



## Wichtige Mitteilung

Münchenbuchsee, im September 2024

### **Sicherheitsrelevante Informationen zu Infanrix Hexa, Injektionssuspension (ZL-Nr. 00640) zu Boostrix Polio, Injektionssuspension (ZL-Nr. 00681) zu Boostrix, Injektionssuspension (ZL-Nr. 00637)**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie darüber informieren, dass ein Problem beim Verpacken von unseren Impfstoffen festgestellt wurde, welches möglicherweise die Sterilität der beiliegenden Nadelpakete beeinträchtigen könnte.

Die nachstehend aufgeführten Chargen sind vom Vorfall potentiell betroffen:

<b>Produkt</b>	<b>Chargennr.</b>	<b>Verfallsdatum</b>
Infanrix Hexa, Injektionssuspension (x10)	A21CE345D	11.2025
Infanrix Hexa, Injektionssuspension (x10)	A21CE387A	03.2026
Infanrix Hexa, Injektionssuspension (x10)	A21CE434A	01.2026
Boostrix Polio, Injektionssuspension (x10)	AC39B183BG	01.2026
Boostrix Polio, Injektionssuspension (x10)	AC39B189AC	09.2026
Boostrix, Injektionssuspension (x10)	AC37B467AD	03.2027
Boostrix, Injektionssuspension (x10)	AC37B472DA	04.2027
Boostrix, Injektionssuspension (x10)	AC37B486AF	12.2027

Betroffen sind die Nadeln, welche in den oben aufgeführten Chargen beige packt sind. Weder die Spritze noch der Inhalt der Spritze sind dabei vom Defekt der Verpackung betroffen.

Beim identifizierten Defekt handelt es sich um ein kleines Loch, in der Grösse von etwa 1 mm Durchmesser, auf der Papierseite der Nadelverpackung. Davon ist normalerweise 1 von 10 Nadeln betroffen. Nicht alle Packungen sind betroffen.

Das Loch kann die Sterilität der beige packten Nadel beeinträchtigen und kann aufgrund der kleinen Grösse leicht übersehen werden. Daher empfiehlt GSK, als Vorsichtsmassnahme, alle Nadeln aus den Packungen der betroffenen Impfstoff-Chargen zu entfernen und zu entsorgen, um mögliche Sicherheitsprobleme für Patienten auszuschliessen.

Der Grund für den Qualitätsdefekt der Verpackungen wurde identifiziert und für zukünftige Chargen korrigiert.

### **Erforderliche Massnahmen für Gesundheitspersonal**

- Beim Öffnen einer der Packungen aus den oben genannten betroffenen Chargen, entfernen Sie alle darin enthaltenen Nadelpakete
- Für die Impfstoffgabe, verwenden Sie andere Nadeln mit der gleichen Grösse und Länge wie diejenigen Nadeln, welche aus den Packungen entfernt wurden
- Falls nicht verfügbar, verwenden Sie bitte die lokalen Empfehlungen zur Auswahl der Nadeln je nach Patientenalter, Patientengewicht und Art der Verabreichung.
- Wir bitten Sie, die vollständigen Informationen in diesem Schreiben zu lesen und an die zuständigen Stellen weiterzugeben.

### **Meldung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Auskunftsstelle**

Bei Fragen oder wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an GlaxoSmithKline AG, Tel. 031 862 21 11 oder [swiss.info@gsk.com](mailto:swiss.info@gsk.com).

Freundliche Grüsse

### **GlaxoSmithKline AG**

Alina Gruber, MD Medical Director  
GSK

Kristina Hüsecken, GSK LOC Quality  
Lead and RP