

COMMUNICATION IMPORTANTE - RAPPEL DE LOTS

Epaxal® Suspension pour injection

Numéro d'autorisation : 00572

Principe actif: antigène du virus de l'hépatite A (souche RG-SB).

Epaxal®, 1 ser. prête à l'empl. 0.5 ml : **tous les lots non encore périmés**

Epaxal®, 10 ser. prêtes à l'empl. 0.5 ml : **tous les lots non encore périmés**

Nous vous informons que Crucell Switzerland SA a décidé de rappeler volontairement tous les lots d'Epaxal® jusqu'au niveau grossiste.

Ce rappel est une précaution que nous prenons en vertu de notre engagement à toujours assurer les normes de qualité les plus élevées pour nos produits. La décision de rappel fait suite à la découverte de traces de résidus dans la ligne de remplissage de l'un de nos sites de production.

Nous tenons à vous assurer que nous avons soigneusement enquêté sur l'incident et avons conclu à une faible probabilité de survenue et à un faible risque pour le patient. Bien qu'aucun indice de présence de tels résidus n'ait été décelé jusqu'ici dans une seringue Epaxal®, nous avons décidé de rappeler volontairement ces produits par mesure de précaution.

La décision a été prise dans un souci de qualité, aucun problème actuel n'a été rapporté ni observé en ce qui concerne la sécurité du produit. Rien n'indique que l'efficacité du produit soit diminuée.

Comme nous l'avons déjà annoncé, nous avons également décidé d'arrêter progressivement la production d'Epaxal® et ne produirons donc plus de nouvelle marchandise.

Nous prions tous les grossistes de nous retourner **tous les lots d'Epaxal® non encore périmés**. Pour de plus amples détails, veuillez vous référer à la lettre de Janssen-Cilag SA jointe en annexe.

Recevez, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.
Crucell Switzerland SA

Ron Kesselmans
Site Manager Crucell Switzerland

Thomas Becker
Responsable technique

Nous vous prions d'adresser toute **annonce d'effets indésirables médicamenteux** survenus lors de l'utilisation d'Epaxal® (avec mention du n° de lot) au centre régional de pharmacovigilance. Le formulaire d'annonce est disponible sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch) sous «Annonces d'effets indésirables» ou peut être commandé chez Swissmedic (tél. 031 322 02 23).