

À tous les grossistes, médecins et cliniques à qui le lot de Rabipur concerné a été livré.

17 février 2012

Rappel préventif de lot
Vaccin antirabique Rabipur® - Lot 495011A

Numéro d'autorisation Swissmedic: 00685

Titulaire de l'autorisation: Novartis Pharma Schweiz AG, CH-3001 Berne

Mesdames, Messieurs,

À titre de mesure préventive, Novartis Pharma Schweiz AG, en accord avec Swissmedic, procède au retrait du lot 495011A du vaccin antirabique Rabipur® (virus rabique inactivé de la souche Flury LEP).

Cette décision repose sur un incident survenu lors de l'entreposage d'un composant du kit de vaccination (humidité sur le conditionnement primaire de la seringue qui est jointe au kit) et le risque potentiel associé d'une contamination microbienne. Le lyophilisat contenu dans les ampoules ainsi que la solution pour injection ne présentent strictement aucun défaut de qualité.

À ce jour, aucun effet indésirable susceptible d'évoquer un risque accru après administration du vaccin n'a été signalé. Cependant, il existe un risque au moins théorique de transmission aux patients d'une contamination potentielle sur l'emballage par manipulation.

D'après nos documents, nous vous avons également livré le lot Rabipur® **495011A** avec date de péremption le 31 mai 2015. Nous vous prions par conséquent de bien vouloir vérifier votre stock et de renvoyer immédiatement à votre fournisseur les produits restants – non réfrigérés – du lot susmentionné. Veuillez, s'il vous plait, vous identifier en utilisant un formulaire de déclaration et de noter aussi le nom du produit, le numéro du lot et le nombre de colis retournés.

Veuillez également informer de ce rappel les clients que vous avez livrés.



Vous recevrez naturellement un avoir en échange de la marchandise que vous nous aurez renvoyée.

Jusqu'à la livraison d'un nouveau lot avec des seringues intactes, on ne dispose provisoirement pas de Rabipur[®] en Suisse.

En cas de questions, veuillez vous adresser à:

Pavel Kucera, tél.: 031 377 5235 ou Piergiorgio Lorenzetto, tél.: 031 377 5645.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments qui ont résulté de cette situation et nous remercions par avance de votre compréhension.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées,

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. med. Katharina Gasser
Chief Scientific Officer

Dr. sc. nat. Piergiorgio Lorenzetto
Head Quality Assurance

Dipl. Ing. Sandra Soniec
Qualified Person