

## À nos clients

*Responsable:* Daniel Albrecht  
*Numéro direct:* +41 (0)31 980 6525  
*Courriel:* [Daniel.Albrecht@crucell.ch](mailto:Daniel.Albrecht@crucell.ch)  
*Lieu, date:* Berne, 17.01.2011

### **Rappel volontaire Vivotif®**

Chère madame, cher monsieur

À titre préventif, Crucell a décidé de retirer du marché certains lots de son vaccin contre la fièvre typhoïde, Vivotif®. Cette décision est basée sur des études de stabilité dans lesquelles des résultats en dénombrement bactérien inférieurs aux attentes ont été mesurés pour la souche utilisée lors de la vaccination,

À ce jour, la sécurité et l'efficacité de ce produit sont assurées.

Vivotif® contient des bactéries lyophilisées. Les lots concernés dénotent des résultats en dénombrement bactérien plus bas qu'attendu. Une investigation a été initiée pour en déterminer la cause. Tous les résultats satisfont actuellement les spécifications définies. Ni l'efficacité, ni la sécurité du produit se trouvant sur le marché ne sont altérées. Néanmoins, la variance inhérente à la méthode de dénombrement bactérien ne permet pas de garantir le respect de la spécification concernant la teneur en produit actif jusqu'à la fin de la durée de vie du produit.

En concertation avec Swissmedic, Crucell a pris la décision suivante:

Les grossistes, pharmacies et cliniques sont priés de retourner à Alloga AG tout conditionnement des lots suscités qui seront encore à leur disposition après le 15 février 2011.

<b>Filling Lot Number</b>
<b>3001776</b>
<b>3001812</b>
<b>3001862</b>

Nous vous prions également de bien vouloir retirer les lots concernés chez vos clients directs ayant déjà été livrés. Le respect de la chaîne du froid pendant le transport n'est pas nécessaire puisque la marchandise retournée sera détruite.

Actuellement des lots de remplacement sont à disposition en quantités restreintes.

C'est pourquoi, nous vous prions de diffuser normalement votre stock disponible, pour les lots cités, jusqu'au 15.02.2011, et de ne pas renvoyer de marchandise avant la date mentionnée.

En cas de besoin immédiat en vaccin, nous vous prions de prendre contact avec le Service Clients au +41 (0)31 980 68 01. Dans le cas contraire, vous recevrez un avoir correspondant au matériel renvoyé.

Pour toute question, nous vous prions de contacter:

Service Client: 031 980 68 01 ou 031 980 68 02

Ce rappel volontaire est réalisé d'un commun accord avec Swissmedic.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les inconvénients liés à cette situation et vous remercions pour votre compréhension.

Bien cordialement

**Crucell Switzerland AG**

Dr. Daniel Albrecht, PhD/MBA  
Senior Director Quality/Direction technique

Klaus Weiss,  
Manager Marketing & Sales Switzerland