



Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen - St. Ilgen

Leimen, 25.09.2012

Freiwilliger Chargenrückruf Typhus-Polysaccharid-Impfstoff Typhim Vi® von Sanofi Pasteur

Chargen	G0327-2	Verf. Dat. 30.06.2013
	G0529-1	Verf. Dat. 30.09.2013
	G0531-2	Verf. Dat. 30.09.2013
	G0531-3	Verf. Dat. 30.09.2013

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit den zuständigen Behörden hat Sanofi Pasteur MSD GmbH entschieden, freiwillig die oben genannten Chargen des Typhus-Polysaccharid-Impfstoffs (Typhim Vi®) zurückzurufen. Möglicherweise ist der Antigengehalt dieser Chargen geringer als erwartet. Die Ergebnisse kürzlich durchgeführter Untersuchungen deuten auf Unterschiede im Gehalt des wirksamen Bestandteils (Polysaccharid) bei manchen Fertigspritzen dieser Chargen hin.

- Es bestehen keine Sicherheitsbedenken für Personen, die mit Typhim Vi® aus einer der zurückgerufenen Chargen geimpft wurden.
- Personen, die mit Typhim Vi® aus einer der zurückgerufenen Chargen geimpft wurden, haben möglicherweise nicht die erforderliche Menge Antigen erhalten. Obwohl keine klinischen Daten zur Immunogenität und Wirksamkeit von Typhim Vi® mit einem geringeren Antigengehalt vorliegen, wird eine Wiederholungsimpfung zu einem früheren Zeitpunkt als erforderlich von Sanofi Pasteur MSD GmbH nicht empfohlen.

Bitte wenden

- Typhim Vi® aus Chargen, die nicht von diesem Rückruf betroffen sind, kann verabreicht werden.
- In einigen Ländern kann der Rückruf zu einem Engpass bei der Versorgung mit Typhus-Impfstoffen führen.

Typhim Vi® wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren zur aktiven Immunisierung gegen Typhus, ausgelöst durch *Salmonella enterica serovar typhi* (*S. typhi*), angewendet.

Die Impfung zum Schutz gegen eine Typhuserkrankung ergänzt die Empfehlung, grundsätzlich den Genuss von bedenklichen Lebensmitteln und Getränken zu vermeiden. Außerdem sollten alle empfohlenen Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden.

Derzeit gibt es keinen kommerziell erhältlichen Test zur einfachen Bestimmung der Anti-Vi-Serum-Antikörperspiegel beim Menschen. Zudem gibt es keinen auf Vi-Antikörper basierenden validierten Surrogatmarker, der einen Schutz vor einer Typhuserkrankung anzeigt.

Typhim Vi® ist ein gereinigtes Vi-Polysaccharid, das sich wie ein T-Lymphozyten-unabhängiges Antigen verhält. Die Serum-Antikörperantwort nach einer zweiten Dosis ist nicht höher als nach der ersten Impfung. Es liegen keine Daten zur Immunogenität bei Wiederimpfung mit einem Vi-Polysaccharid-Impfstoff innerhalb eines Jahres nach der ersten Impfung vor. Eine Wiederimpfung wird zwei bis drei Jahre nach einer vorangegangenen Impfung empfohlen.

Bisher wurden keine Daten zur Wirksamkeit und Immunogenität eines potentiell als Ersatz denkbaren oralen attenuierten *S. typhi*-Impfstoffs bei Personen veröffentlicht, bei denen die Erstimpfung mit einem Vi-Polysaccharid-Impfstoff durchgeführt wurde.

Grundsätzlich empfiehlt Sanofi Pasteur MSD GmbH für jede betroffene Person eine Einzelfallentscheidung. Dabei sollte immer dann geimpft werden, wenn unter Berücksichtigung der Expositionsgefahr der Nutzen einer Impfung größer ist als das Risiko, wenn nicht geimpft wird.

Weitere Informationen zu diesem Rückruf erhalten Sie telefonisch unter der Hotline 0800 7278387

Bitte retournieren Sie betroffene Ware an Ihre Lieferapotheke.

Bitte melden Sie Nebenwirkungsverdachtsfälle an

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Paul-Ehrlich Str. 1
69181 Leimen
Tel.: 06224 594 275
Fax: 06224 594 4351
E-Mail: AMS@spmsd.com

oder das

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Arzneimittelsicherheit

Paul-Ehrlich Str. 51-59

63225 Langen

Tel.: 06103 77 1011

Fax: 06103 77 1263

Das Online Meldeformular finden Sie auf www.pei.de

oder die

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Jägerstr. 49/50

10117 Berlin

Tel.: 030 40004552

Fax: 030 40004553

E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

Das Online Meldeformular finden Sie auf www.abda.de

oder die

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Postfach 120864

10598 Berlin

Tel.: 030 / 400456-500

Fax: 030 / 400456-555

E-Mail: sekretariat@akdae.de

Das Online Meldeformular finden Sie auf www.akdae.de



Dr. med. Klaus Schlüter

Director Scientific Affairs and Market Access

Geschäftsführer



Dr. med. Dirk Knieps

Director Marketing, Sales and
Business Management

Geschäftsführer