

Wichtige Mitteilung

15. Oktober 2024

Sicherheitsrelevante Informationen zu:

Infanrix hexa Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Sehr geehrte Damen und Herren,

beim Originalhersteller von Infanrix hexa ist ein Verpackungsfehler aufgetreten, der die Sterilität der beige packten Kanülen durch ein kleines Loch mit einem Durchmesser von ca. 1 mm auf der Papierseite der Kanülenpackung beeinträchtigen kann. Jedoch sind nicht alle Packungen davon betroffen. Sowohl die Spritze als auch der Inhalt der Spritze sind nicht vom beschriebenen Qualitätsmangel betroffen und können verwendet werden. Die Ursache für diese Abweichung wurde vom Hersteller bereits behoben.

Nach Abstimmung mit der Aufsichtsbehörde möchte nun die CC Pharma GmbH Sie darüber informieren, dass die folgenden Chargen in diesem Zusammenhang möglicherweise betroffen sind:

Impfstoff	PZN	Charge	Verfall
Infanrix hexa Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	18303296	A21CE382B	09/2025
	(1 St.)	A21CE383B	10/2025
	und	A21CE385B	02/2026
	07707257	A21CE388A	03/2026
(10 St.)			

Da die Identifizierung der betroffenen Packungen sich schwierig und zeitraubend gestalten dürfte, bittet die CC Pharma GmbH das **medizinische Fachpersonal** vorsorglich, alle beige packten Kanülen der hier genannten Chargen zu entsorgen und durch gleichartige Kanülen zu ersetzen. Sollten diese nicht verfügbar sein, nutzen Sie bitte die lokalen Empfehlungen zur Auswahl der geeigneten Kanülen je nach Patientenalter, Patientengewicht und Art der Verabreichung. Wir bitten um Beachtung aller sicherheitsrelevanten Informationen dieser Mitteilung und um Weiterleitung an das zuständige Fachpersonal.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Kundenservice telefonisch gerne unter 06594 9219-220 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

CC Pharma GmbH