



Hessisches Ministerium für Arbeit, Familie und Gesundheit
Postfach 31 40 · 65021 Wiesbaden

Aktenzeichen

KV Hessen

Herr Dr. Dorenburg
Herr Dr. Herholz

Versand per Mail

Bearbeiter/in: Ruth Böhr
Durchwahl: (06 11) 817- 3381
Fax: (06 11)
E-Mail: ruth.boehr@hmafg.hessen.de

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht:

Datum: 9. November 2009

Möglicher Qualitätsmangel bei Pandemrix

Sehr geehrter Herr Dr. Dorenburg, sehr geehrter Herr Dr. Herholz,
in den letzten Tagen gingen bei GSK einige Reklamationen ein, da in den Durchstechfläschchen nach dem Mischen von Adjuvans und Antigen dunkle Partikel gesichtet wurden. GSK weist nochmals darauf hin, dass der Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden muss.

Dazu der entsprechende Auszug aus der aktuellen Fachinformation:

"Vor dem Vermischen der beiden Komponenten sollten die Suspension und die Emulsion Raumtemperatur erreicht haben, geschüttelt werden und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen."

Hintergrund: Bei Kühlschranktemperatur ist der Gummistopfen verhärtet, so dass mit der Kanüle leichter Partikel ausgestanzt werden können. Bei dem erwärmten und dann weicheren Gummi sollte dies nicht passieren."

Ich möchte Sie bitten, die hessische Vertragsärzteschaft hierüber unverzüglich zu informieren und noch einmal besonders auf die Einhaltung der aktuellen Fachinformation zur Zubereitung des Impfstoffs hinzuweisen.

Für Ihre Bemühungen danke ich Ihnen schon im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Wirtz