



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 6. April 2018

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns · Verordnungsberatung@kvb.de · www.kvb.de/verordnungen

■ Undichtigkeit bei Spritzen einiger GSK Impfstoffe

In einem aktuellen Schreiben informiert der Hersteller GSK darüber, dass sowohl während der Impfstoffvorbereitung (Rekonstitution) als auch bei der Impfstoffverabreichung einiger Impfstoffe von GSK eine Undichtigkeit der Spritzen aufgetreten ist*.

Folgende Impfstoffe können betroffen sein:

Boostrix®	Boostrix Polio®	Encepur® Erwachsene	Encepur® Kinder
Engerix-B® Erwachsene	Engerix-B® Kinder	Fendrix®	Havrix 1440®
Havrix 720® Kinder	Infanrix®	Infanrix IPV+Hib®	Infanrix hexa®
Tetanol pur®	Twinrix® Erwachsene	Twinrix® Kinder	

Den Angaben zufolge liegt die Häufigkeit zwischen 2 - 10 pro 100.000 Dosen. Allerdings ist die genaue Häufigkeit nicht bekannt und kann deshalb auch höher sein.

GSK macht darauf aufmerksam, dass sich die Sicherheit/Sterilität der betroffenen Impfstoffe insgesamt **nicht verändert** hat. Dies ist auch der Grund, weshalb das PEI entschieden hat, dass Ärzte in Form eines Schreibens zu dieser Thematik informiert werden und nicht als Rote-Hand-Brief. GSK hat bereits korrektive Maßnahmen ergriffen und seit Januar 2018 verbesserte Spritzen bei der Herstellung seiner Impfstoffe eingeführt. Sowohl diese verbesserten als auch die gegenwärtig zur Verfügung stehenden Spritzen werden voraussichtlich bis Ende 2019 auf dem Markt sein.

Die zu reklamierenden Impfstoffdosen werden von GSK unabhängig vom Verordnungsweg (Sprechstundenbedarf oder Einzelverordnung) **kostenfrei ersetzt**. Hierfür ist **keine** neue Verordnung erforderlich.

Entsprechend den Aussagen von GSK empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

1. Meldung der Reklamation

und gleichzeitig Ansprechpartner für Arztpraxis und Apotheke bei Fragen:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Informations- & Service-Center, 80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com, <http://www.glaxosmithkline.de>

2. Der Arzt setzt sich mit seiner Apotheke in Verbindung

zwecks Abholung der Retoure und Zusendung zur Bearbeitung an:
Juers Pharma Import Export GmbH
Retourenbearbeitung GSK
Kiebitzhörn 5-9
22885 Barsbüttel

3. Die Ersatzlieferung an die einsendende Apotheke

erfolgt kurze Zeit nach Eingang der reklamierten Ware
bei Juers Pharma Import Export GmbH.

4. Die Apotheke leitet die Ersatzware an die Arztpraxis weiter.

Der Bayerische Apothekerverband wurde entsprechend informiert.

*) Den Volltext des oben genannten Informationsschreibens inkl. einer graphischen Darstellung des Problems sowie Handlungsempfehlungen des Herstellers GSK finden Sie unter https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/vigilanz/2018-04-04-schreiben-gsk-impfstoffe.pdf?__blob=publicationFile&v=2

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.