



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern

Datum: 17.11.2022
Kontakt: DI Anita Seidner-Gernig
Telefon: +43 (0) 505 55-36418, **Fax:** -36408
E-Mail: am-qualitaetsmangel@ages.at
Geschäftszahl: INS-640.001-4043-021

Qualitätsmangel/Rückruf „Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze“

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) teilt mit:

In einer Charge der Arzneispezialität „Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ der Firma „Sanofi Pasteur Europe“ mit der Chargen-Nr. U3P166V wurde eine Produktuntermischung festgestellt. In zwei Packungen Hexyon (Charge: U3P166V – 6fach Impfstoff für Österreich) wurde je eine Spritze Tetraxim (Charge: V3B791V – 4fach Impfstoff für Polen und Rumänien) vorgefunden. Die Firma „Sanofi-Aventis GmbH“, als örtliche Vertretung des Zulassungsinhabers in Österreich, wird die betroffene Charge in geeigneter Weise umgehend vom Markt nehmen.

Das BASG ersucht die Anwender:innen und Apotheker:innen, die die Charge nicht direkt vom Hersteller bezogen haben, Packungen der **„Hexyon“-Charge U3P166V an die jeweiligen Lieferant:innen zurückzusenden.**

Für Rückfragen beim BASG stehen Ihnen folgende Kontaktpersonen zur Verfügung:

Fachliche Anfragen zum Rückruf: DI Anita Seidner-Gernig, +43 (0) 505 55-36418,
am-qualitaetsmangel@ages.at

Medizinische Anfragen: Dr. Christoph Baumgärtel, +43 (0) 505 55-36004,
christoph.baumgaertel@ages.at

Die Adressat:innen dieses Schreibens werden ersucht, alle in Ihrem Wirkungsbereich notwendigen Kommunikationsmaßnahmen zu treffen und dieses und das beiliegende Schreiben der „Sanofi-Aventis GmbH“ entsprechend weiterzuleiten.

Anlage: Rückrufschreiben der „Sanofi-Aventis GmbH“

Für das Bundesamt:

Plattner Verena
am 17.11.2022