

Vaxneuvance (polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat (15-valent, adsorberat))

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta: Viktig information gällande risken att Vaxneuvance förfylld spruta kan gå sönder.

Till hälso- och sjukvårdspersonal.

MSD vill i samråd med Europeiska Läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

Sammanfattning:

- **Skärsår eller nålstickssår som orsakats av att sprutan gått sönder vid flänsen och/eller vid sprutans nav har rapporterats för Vaxneuvance injektionsvätska, suspension i förfylld spruta**
- **Vidare utredning har visat att detta är relaterat till ett problem med en komponent. Korrigering och preventiva åtgärder för att hantera denna defekt har implementerats, men alla Vaxneuvance sprutor som finns tillgängliga på marknaden i nuläget kan potentiellt ha denna defekt.**
- **För att minska den potentiella risken för skada på patient, vårdgivare och/eller hälso- och sjukvårdspersonal, rekommenderas det att glaset i sprutan inspekteras noggrant innan användning och att dosen kasseras om skada eller misstänkt skada observeras innan användning av Vaxneuvance.**
- **Om skada på sprutan inte kan observeras innan användning, under förberedelse av vaccinet och under administrering, bör hälso- och sjukvårdspersonal undvika att utsätta sprutan för onödigt stor kraft (inklusive på sprutans nav) vid borttagande av spetskyddet, då nålen sätts fast på sprutan, efter administrering (tex vid aktivering av nålsäkerhetsmekanismen) samt vid kassering.**

Bakgrund

Vaxneuvance finns tillgänglig som injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. MSD har mottagit rapporter om skador på sprutans fläns och/eller nav som identifierades när sprutan inspekterades före administrering, medan hälso- och sjukvårdspersonal fäste nålen i sprutan, under vaccinadministrering eller efter administrering (tex vid aktivering av nålsäkerhetsmekanismen). Skadorna på sprutorna resulterade i ett fåtal skador som rapporterades som icke-allvarliga, innefattande skärsår och nålstickssår.

Utredningen som utförts av MSD hittills har visat att skadorna uppstått på grund av ett steg i tillverkningsprocessen av sprutan, som orsakat svaghet i glaset, vilket sen går sönder då det utsätts för kraft. Åtgärder har vidtagits hos spruttillverkaren för att förbättra processer och förhindra dessa defekter från att uppkomma i framtida batcher. Däremot så har alla

Vaxneuvance sprutor som finns på marknaden i dagsläget potentiellt dessa defekter då sprutorna tillverkades innan korrekta åtgärder implementerades av tillhandahållaren.

Följande rekommendationer föreslås som hjälp för att identifiera skadade sprutor före användning och minska risken för skada. Vänligen säkerställ att personalen på er enhet som administrerar Vaxneuvance följer instruktionerna som finns tillgängliga i den fullständiga produktinformationen samt dessa ytterligare instruktioner som beskrivs nedan:

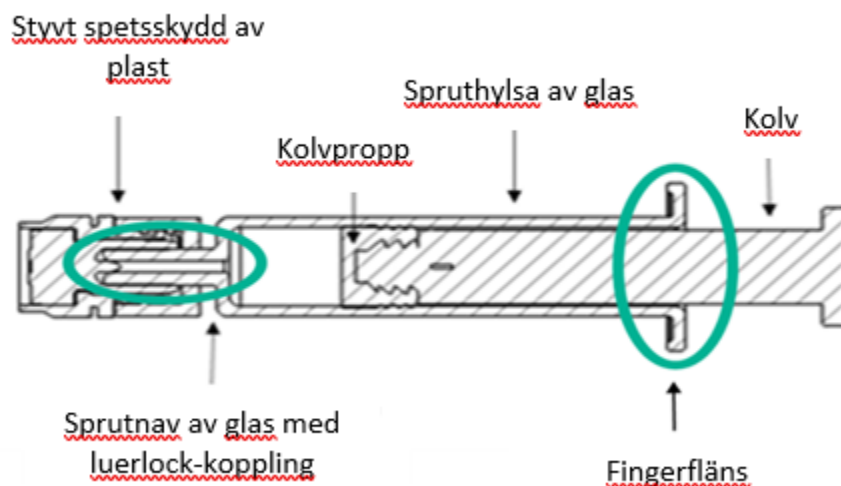
Före användning

- MSD rekommenderar inspektion efter skador på sprutan, då sprutan fortfarande ligger i förpackningen samt efter uttag från förpackningen.
- Om skada på sprutan upptäcks eller misstänks, vänligen kassera och försök inte administrera dosen.

Under beredning och administrering av vaccinet

- Fullfölj administrering av dosen om inga skador på sprutan observeras. Undvik att utsätta sprutan för onödigt stor kraft, inklusive på sprutans nav, vid borttagande av spetskyddet, då nålen sätts fast på sprutan eller efter administrering (t.ex. vid aktivering av nålsäkerhetsmekanismen) samt vid kassering (figur 1).

Figur 1.



Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal bör rapportera alla misstänkta biverkningar och/eller reklamationer kopplade till användning av Vaxneuvance i enlighet med gällande nationella föreskrifter till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I enlighet med godkänd produktresumé:

- För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska namn och batchnummer på den administrerade produkten dokumenteras tydligt.
- Vaxneuvance är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Kontakt med företaget

Om du har några frågor eller vill ha mer information, kontaktuppgifterna till ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning finns nedan.

MSD Finland Oy
Keilaniementie 1
02150 Espoo
e-post: medinfo.msd@merck.com
tel: 09 804 650
webbplats: www.msd.fi

Med vänliga hälsningar

Michael Pasternack
Medicinsk direktör
MSD Finland Oy