



MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstraße 4a
81673 München
Tel. + 49 800 673 673 673
Fax + 49 800 673 673 329
infocenter@msd.de
www.msd.de

20.09.2023

Vaxneuvance® (Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15 valent, adsorbiert)) Injektionssuspension in einer Fertigspritze: Wichtige Information bezüglich der Möglichkeit des Bruchs der Vaxneuvance® Fertigspritze.

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von Vaxneuvance®, Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Niederlande (nachfolgend MSD), möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der Regierung von Oberbayern und dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Bruch an der Fingerauflage und/oder der Spitze der Glasspritze, mit der Folge von Schnittwunden oder Nadelstichverletzungen, wurden für Vaxneuvance® Injektionssuspension in einer Fertigspritze berichtet.**
- **Weitere Untersuchungen ergaben einen Zusammenhang mit einem Bauteil der Spritze. Während korrektive und vorbeugende Maßnahmen zur Behebung dieses Defekts implementiert wurden, könnten alle aktuell im Markt befindlichen Vaxneuvance® Spritzen potenziell von diesen Defekten betroffen sein.**
- **Um das potenzielle Verletzungsrisiko für Patienten, Pflegekräfte und/oder Angehörige von Heilberufen zu reduzieren, wird empfohlen, die Glasspritze vor Verwendung gründlich hinsichtlich eines Bruchs zu inspizieren. Wird ein Bruch bemerkt oder vermutet, sollte die Dosis vor Anwendung von Vaxneuvance® verworfen werden.**
- **Falls vor Anwendung, während der Vorbereitung und der Anwendung des Impfstoffes kein Bruch bemerkt wird, sollten die Angehörigen der Heilberufe das Ausüben übermäßiger Kraft auf die Spritze (einschließlich auf die Spitze der Glasspritze) beim Abnehmen der Verschlusskappe oder dem Aufsetzen der Nadel auf die Spritze oder nach der Anwendung (z. B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) und während der Entsorgung vermeiden.**

Hintergrundinformationen

Vaxneuvance® ist verfügbar als Injektionssuspension in einer Fertigspritze. MSD erhielt Berichte von Bruch an der Fingerauflage der Spritze und/oder der Spitze der Glasspritze, die bei der Inspektion der Spritze vor Anwendung, während die Angehörigen der Heilberufe die Nadel auf die Spritze setzten, den Impfstoff verabreichten oder nach der Anwendung (z. B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) bemerkt wurden. Der Bruch führte zu einer kleinen Anzahl von Verletzungen, die als nicht schwerwiegend beschrieben wurden, einschließlich Schnittwunden und Nadelstichverletzungen.

Die durch MSD durchgeführten Untersuchungen identifizierten den Bruch als Folge eines Herstellungsschritts der Spritze, der zu einer Schwäche im Glas führt, und, bei nachfolgender Kraftanwendung, einen Bruch des Glases zur Folge hat. Es wurden von Seite des Herstellers der Spritzen Maßnahmen zur Verbesserung der Prozesse ergriffen, um das Auftreten dieser Defekte bei zukünftigen Chargen zu verhindern. Alle aktuell im Markt verfügbaren Vaxneuvance® Spritzen (Chargen W004112, W019745, W004224, W009847, W024886, W034196, W027916, W032727, W034817, X008273, X008613, X011046, X015940) haben jedoch ein Potenzial für das Auftreten dieser Defekte, da die Spritzen vor der Einführung der korrektiven Maßnahmen durch den Zulieferer gefertigt wurden.

Die folgenden Empfehlungen sollen der Identifikation defekter Spritzen vor Anwendung dienen und das Verletzungsrisiko vermindern. Bitte stellen Sie sicher, dass die Belegschaft Ihrer Einrichtung, die bei der Anwendung von Vaxneuvance® eingebunden ist, die in Fach-/Gebrauchsinformation verfügbaren Anweisungen sowie nachfolgend beschriebene zusätzliche Anweisungen befolgt:

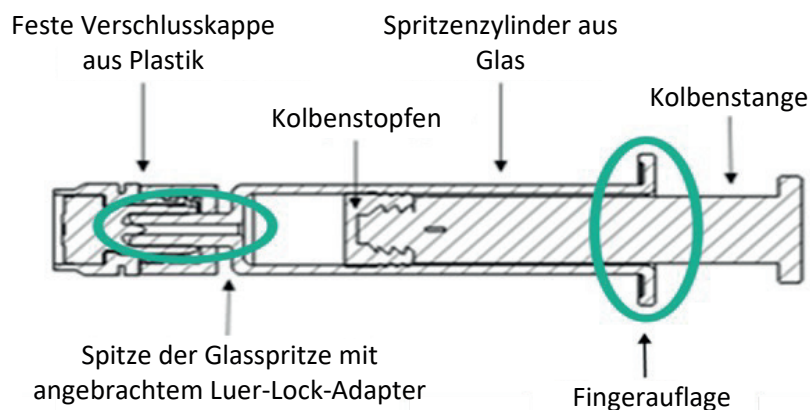
Vor Anwendung

- MSD empfiehlt die Inspektion der Spritze auf Bruch bereits in der Packung und auch nachdem sie der Packung entnommen wurde.
- Falls ein Bruch der Spritze entdeckt oder vermutet wird, sondern Sie die Spritze bitte aus. Versuchen Sie nicht, die Dosis zu verabreichen.

Während der Vorbereitung und Anwendung des Impfstoffs

- Falls kein Bruch festgestellt wird, fahren Sie mit der Verabreichung der Dosis fort. Vermeiden Sie das Ausüben übermäßiger Kraft auf die Spritze, einschließlich auf die Spitze der Glasspritze, bei Abnahme der Verschlusskappe, bei Sicherung der Nadel auf der Spritze oder nach Anwendung (z. B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) und während der Entsorgung (Abbildung 1).

Abbildung 1



Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung und/oder Qualitätsreklamation im Zusammenhang mit der Anwendung von Vaxneuvance® dem Zulassungsinhaber MSD zu melden.

Kontaktadresse in Deutschland

Örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers in Deutschland:
MSD Sharp & Dohme GmbH
Levelingstraße 4a
81673 München

Tel.: 0800 673 673 673
Fax: 0800 673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel: +49 (0)6103 77 0
Fax: +49 (0)6103 77 1234
Website: www.pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Gemäß zugelassener Fachinformation zu Vaxneuvance® (Stand April 2023):

- Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.
- ▼ Vaxneuvance® unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Mit freundlichen Grüßen



Kevin Peters
Managing Director
MSD Sharp & Dohme GmbH



Thorsten Reuter
Director Medical Affairs
MSD Sharp & Dohme GmbH

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter:

Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de