



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 22.09.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Möglichkeit des Auftretens von Bruchstellen an den Vaxneuvance Fertigspritzen

Vaxneuvance Injektionssuspension in einer Fertigspritze; Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff(15-valent, adsorbiert)

Zulassungsnummer: EU/1/21/1591/001-006

Zulassungsinhaber: Merck Sharp & Dohme

Wirksamer Bestandteil: Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugat (15-valent, adsorbiert)

Indikationen:

Aktive Immunisierung gegen Erkrankungen durch Streptococcus pneumoniae

Zusammenfassung:

- Bruchstellen am Fingerflansch und/oder am Nadelansatz der Spritze, resultierend in Schnittwunden oder Nadelstichverletzungen, wurden für „Vaxneuvance Injektionssuspension in einer Fertigspritze“ berichtet.
- Nachforschungen und weitere Untersuchungen zeigten, dass das Problem durch einen Bestandteil der Fertigspritze verursacht wird. Während korrektive und vorbeugende Maßnahmen zur Behebung dieses Defekts bereits implementiert wurden, haben alle sich derzeit im Markt befindlichen Vaxneuvance Fertigspritzen ein Potenzial für diese Defekte.
- Um das potenzielle Verletzungsrisiko für Patient:innen zu reduzieren, wird den Angehörigen der medizinischen Fachkreise empfohlen, die Glasspritze vor Verwendung



gründlich auf Bruchstellen zu inspizieren. Wird ein Bruch festgestellt oder vermutet, soll die Dosis vor Anwendung von Vaxneuvance verworfen werden.

- Falls vor Anwendung keine Bruchstelle festgestellt wurde, soll ein Ausüben übermäßiger Kraft auf die Spritze sowie den Nadelansatz während der Vorbereitung und Anwendung vermieden werden: bitte vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Abnehmen der Verschlusskappe, beim Aufsetzen der Nadel auf die Spritze, nach Anwendung (z.B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) und bei der Entsorgung.

Hintergrund

Vaxneuvance ist als Injektionssuspension in einer Fertigspritze verfügbar. Der Zulassungsinhaber erhielt Berichte über das Auftreten von Bruchstellen am Fingerflansch der Spritze und/oder dem Nadelansatz. Diese Bruchstellen wurden von Angehörigen der medizinischen Fachkreise entweder bei der Inspektion der Spritze vor der Verabreichung oder während dem Aufsetzen der Nadel auf die Spritze, der Verabreichung des Impfstoffes oder nach Verabreichung (z.B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) bemerkt. Die Bruchstellen führten zu einer kleinen Anzahl von Verletzungen, die als nicht schwerwiegend beschrieben wurden, einschließlich Schnittwunden und Nadelstichverletzungen.

Die vom Zulassungsinhaber durchgeführten Untersuchungen identifizierten die Bruchstellen als Folge eines Herstellungsschritts der Spritze, der zu Schwachstellen im Glas führt und bei nachfolgender Kraftausübung Brüche im Glas zur Folge haben kann. Es wurden von Seite des Herstellers der Spritzen Maßnahmen zur Verbesserung der Herstellprozesse ergriffen, um das Auftreten dieser Defekte bei zukünftigen Chargen zu verhindern. Alle derzeit im Markt befindlichen Vaxneuvance Fertigspritzen 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 Identifizierung defekter Spritzen vor Anwendung dienen und dadurch das Verletzungsrisiko vermindern. Bitte stellen Sie sicher, dass die betroffenen Mitarbeiter:innen Ihrer Einrichtung, die bei der Anwendung von Vaxneuvance eingebunden sind, die in Fach-/Gebrauchsinformation verfügbaren Anweisungen sowie nachfolgend beschriebene zusätzliche Anweisungen befolgen:

Vor Anwendung

- Es wird die Inspektion der Spritze, sowohl während diese sich in der Packung befindet als auch nachdem diese der Packung entnommen wurde, empfohlen.

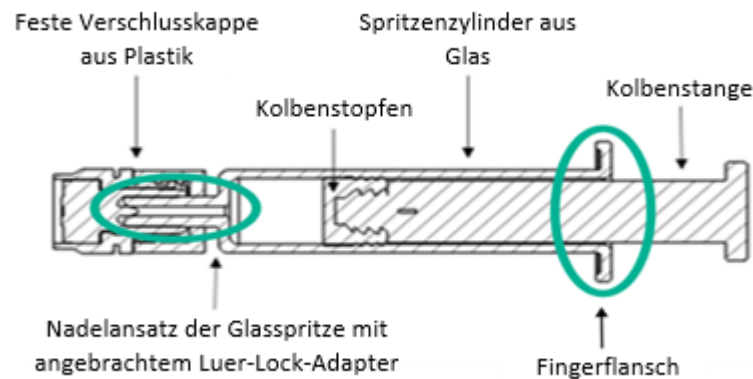


- Falls eine Bruchstelle der Spritze festgestellt oder vermutet wird, entsorgen Sie bitte diese. Versuchen Sie nicht, die Dosis zu verabreichen.

Während der Vorbereitung und Anwendung des Impfstoffs

- Falls keine Bruchstelle festgestellt wird, fahren Sie mit der Verabreichung der Dosis fort. Vermeiden Sie das Ausüben übermäßiger Kraft auf die Spritze, auch auf den Nadelansatz bei Abnahme der Verschlusskappe, bei Sicherung der Nadel auf der Spritze sowie nach Anwendung und während der Entsorgung (Abbildung 1).

Abbildung 1.



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Vaxneuvance dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 22.9.2023