



Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
THE ICON VIENNA
Turm A, 20. Stock
Wiedner Gürtel 9-13
1100 Wien
T +43 1 26 044
www.msd.at

Wien, 18.09.2023

**Vaxneuvance® (Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15-valent, adsorbiert))
Injektionssuspension in einer Fertigspritze: Wichtige Information bezüglich der Möglichkeit des
Auftretens von Bruchstellen an den Vaxneuvance® Fertigspritzen.**

Sehr geehrte Fr. Primaria, sehr geehrter Hr. Primarius,
Sehr geehrte Fr. Doktor, sehr geehrter Hr. Doktor,

bitte leiten Sie folgende Informationen an alle Ihre betroffenen Mitarbeiter:innen weiter.

Merck Sharp & Dohme (MSD) möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG/AGES MEA) über den folgenden Sachverhalt informieren:

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. MSD 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 von MSD 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:

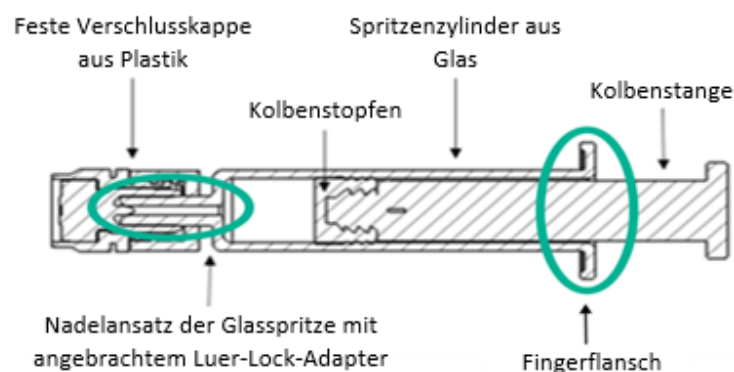
Vor Anwendung

- MSD empfiehlt die Inspektion der Spritze sowohl während diese sich in der Packung befindet als auch nachdem diese der Packung entnommen wurde.
- 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.



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 Qualitätsmangel im Zusammenhang mit der Anwendung von Vaxneuvance® über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzuzeigen.

Gemäß zugelassener Fachinformation:

- 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.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Unternehmen	Arzneimittel
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com	Vaxneuvance® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Ayten Aziz
Medical Director MSD Österreich



Mag. Dr. Susanne Vogl
Director Regulatory Affairs MSD Österreich