

Dátum: 2023. szeptember 20.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼ Vaxneuvance (pneumococcus poliszacharid konjugált vakcina (15-valens, adszorbeált) szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben: fontos információ a Vaxneuvance előretöltött fecskendő **lehetséges törésével** kapcsolatban

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

Az MSD az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a következőkről szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A Vaxneuvance szuszpenziós injekció előretöltött fecskendő alkalmazásával kapcsolatban **bőrsérüléseket okozó (karcolás, szúrás, bőr felhasítása) baleseteket jelentettek, amelyek a fecskendő ujjtámasztó gyűrűjének és/vagy a kónuszának eltörésekor fordultak elő.**
- A lefolytatott vizsgálatok során kiderült, hogy a balesetek a fecskendő szerkezeti hibájával állnak összefüggésben. Habár korrekatív és preventív intézkedések történtek a hiba elhárítására, a jelenleg piacon lévő Vaxneuvance fecskendőknel megjelenhet ez a hiba.
- A betegnél, gondozónál és/vagy egészségügyi szakembernél előforduló sérülés lehetőségének csökkentése érdekében ajánlott a Vaxneuvance használata előtt gondosan megvizsgálni, hogy az üvegfecskendő nem sérült-e. Törés vagy annak gyanúja esetén az adagot meg kell semmisíteni.
- Amennyiben használat előtt nem figyelhető meg sérülés a fecskendőn, a vakcina előkészítésekor és beadásakor az egészségügyi szakembereknek kerülniük kell a fecskendőre irányuló fokozott erő kifejtest (beleérve a fecskendő kónuszára nehezedő erő kifejtest is) a fecskendőt védő kupak eltávolításakor, illetve amikor a fecskendőre csatlakoztatják a tűt, vagy a beadás után (pl. amikor a használt tűvel kapcsolatos óvintézkedések történnek), és a fecskendő kidobásakor.

Háttér

A Vaxneuvance szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendős kiszerezésben érhető el.

Az MSD-hez érkezett bejelentések alapján a fecskendő ujjtámasztó gyűrűjénél és/vagy a kónuszánál fordult elő törés, amelyet a fecskendő beadás előtti szemrevételezésekor, tű a fecskendőre csatlakoztatásakor, a vakcina beadásakor, vagy a beadás után azonosítottak (pl. amikor a használt tűvel

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jeleljenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

kapcsolatos óvintézkedések történnek). A fecskendő törésével kapcsolatban kevés számú, nem súlyos, bőrsérüléseket okozó (karcolás, szúrás, bőr felhasítása) balesetekről érkezett bejelentés.

Az MSD által eddig lefolytatott vizsgálat során kiderült, hogy a törés a fecskendőgyártás egy olyan lépéséhez köthető, amely az üveg gyengességét okozza, így egy későbbi erőbehatás során az üveg eltörhet. A fecskendő gyártójánál megfelelő intézkedéseket fogantatosítottak a folyamatok javítására és annak érdekében, hogy a jövőbeni gyártási tételeknél ne forduljanak elő ilyen problémák. Mindazonáltal a jelenleg piacon lévő, a javító intézkedések előtt gyártott Vaxneuvance fecskendőknél előfordulhat ez a hiba.

A következő ajánlások figyelembevételre javasolt a sérült fecskendő felhasználás előtti beazonosítására, ezáltal a sérülés kockázatának csökkentésére. Bizonyosodjon meg arról, hogy az Ön intézetében a Vaxneuvance beadásában érintett szakemberek betartják az alkalmazási előírásban szereplő utasításokat és az alábbiakban részletezett további javaslatokat:

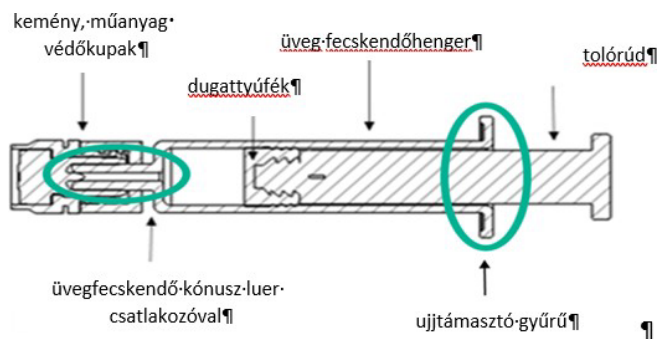
Használat előtt

- Az MSD javasolja a csomagolásban lévő fecskendő ellenőrzését a kicsomagolás előtt és azt követően.
- Ha a fecskendő törött vagy fennáll annak a gyanúja, dobja ki a fecskendőt és ne kísérelje meg az adagot beadni.

A vakcina előkészítésekor és beadásakor

- Ha nem észlel törést, az adag beadása folytatható. Kerülje a fecskendőre nehezedő fokozott erő kifejtést, beleértve a fecskendő kónuszára irányuló erő kifejtést is, amikor a fecskendőt védő kupakot eltávolítja, illetve a tűt a fecskendőhöz csatlakoztatja, valamint a beadás után (pl. pl. amikor a használt tűvel kapcsolatos óvintézkedések történnek), és a fecskendő kidobásakor (1. ábra).

1. ábra



Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően fontos a feltételezett mellékhatások és/vagy termékminőségi kifogások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentse Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak a <https://ogyei.gov.hu> honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti a lenti elérhetőségek valamelyikén keresztül, de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

MSD Pharma Hungary Kft.
1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 10/B
hungarypharm@merck.com
Tel: +36 1 888 5300
Fax: +36 1 439 4577

A jóváhagyott alkalmazási előírásnak megfelelően

- A biológiai készítmények könnyebb nyomon követhetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.
- ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

További információ:

Tel: +36 1 888 5300
dpoc.hungary@merck.com

Tisztelettel:

*Electronically signed by: Kovács
Krisztina Andrea
Reason: Approved*

Dr. Kovács Krisztina
Orvosigazgató
MSD Pharma
Hungary Kft

NNGYK jóváhagyás dátuma:
2023. szeptember 13.