



Vaxneuvance (konjugoitu pneumokokkipolysakkaridirokote [15-valenttinen, adsorboitu]) injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku: Tärkeää tietoa esitäytettyjen Vaxneuvance-ruiskujen rikkoutumisriskistä.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti MSD tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **On ilmoitettu tapauksia, joissa Vaxneuvance-rokotteen (injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku) ruiskun sormituki ja/tai kärkiosa on rikkoutunut ja aiheuttanut viiltohaavoja ja neulanpistovammoja.**
- **Tarkemmissa selvityksissä on todettu, että ongelma liittyy ruiskun komponentteihin. Vian korjaamiseksi on ryhdytty korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimiin. Kaikkiin markkinoilla tällä hetkellä oleviin Vaxneuvance-ruiskuihin liittyy kuitenkin tällaisten vikojen riski.**
- **Potilaalle, häntä hoitavalle henkilölle ja/tai terveydenhuollon ammattilaiselle aiheutuvien vammojen riskin pienentämiseksi on suositeltavaa tutkia lasiruisku huolellisesti rikkoutumisen varalta ennen käyttöä ja hävittää annos, jos ruiskun todetaan tai epäillään rikkoutuneen ennen Vaxneuvance-rokotteen käyttöä.**
- **Jos rikkoutumista ei todeta ennen rokotteen käyttöä, terveydenhuollon ammattilaisten on varottava käyttämästä rokotteen valmistelun ja antamisen aikana liiallista voimaa, kun he käsittelevät ruiskua (myös ruiskun kärkiosaa), irrottavat kärkisuojuksen tai kiinnittävät neulan ruiskuun. Samaa varovaisuutta on noudatettava rokotteen antamisen jälkeen (esim. neulan turvamekanismin aktivoinnin yhteydessä) ja ruiskun hävittämisen yhteydessä.**

Tausta

Vaxneuvance-rokote on lääkemuodoltaan injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku. MSD-yhtiölle on ilmoitettu tapauksista, joissa ruiskun sormituen ja/tai kärkiosan on huomattu rikkoutuneen, kun ruiskua on tutkittu ennen rokotteen antamista, terveydenhuollon ammattilaisen kiinnittäessä neulaa ruiskuun, rokotteen antamisen aikana tai antamisen jälkeen (esim. neulan turvamekanismin aktivoinnin yhteydessä). Rikkoutumiset ovat johtaneet pieneen määrään vamatapauksia. Ilmoitusten mukaan ne eivät ole olleet vakavia, ja niihin on kuulunut viiltohaavoja ja neulanpistovammoja.

MSD-yhtiön toistaiseksi tekemissä selvityksissä on selvinnyt, että rikkoutuminen johtuu ruiskun valmistusprosessiin kuuluvasta vaiheesta, joka heikentää lasia ja saa lasin rikkoutumaan, kun siihen myöhemmin kohdistuu voimaa. Ruiskun valmistaja on ryhtynyt toimiin parantaakseen prosesseja ja estääkseen näiden vikojen toistumisen myöhemmissä erissä. Kaikkiin markkinoilla tällä hetkellä oleviin Vaxneuvance-ruiskuihin liittyy kuitenkin kyseisten vikojen riski, sillä ruiskut valmistettiin ennen kuin valmistaja ryhtyi korjaaviin toimiin.

Seuraavilla ohjeilla pyritään helpottamaan rikkoutuneiden ruiskujen tunnistamista ennen käyttöä sekä pienentämään vammojen riskiä. Varmistakaa, että Vaxneuvance-rokotteen antamiseen

organisaatiossanne osallistuva henkilökunta noudattaa täydellisissä valmistetiedoissa olevia ohjeita sekä seuraavia lisäohjeita:

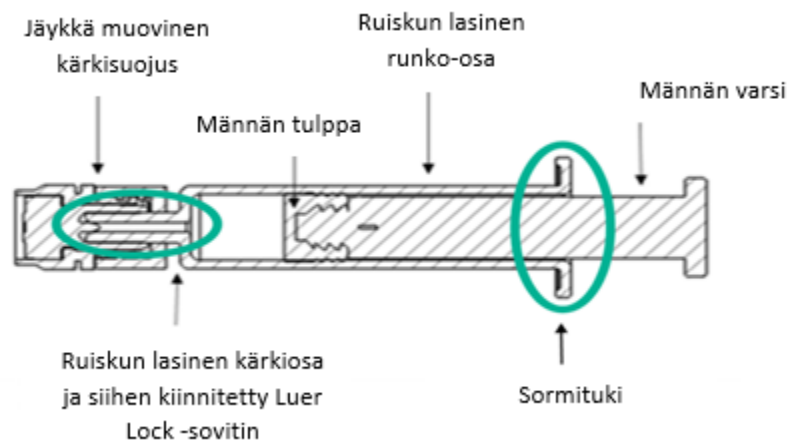
Ennen käyttöä

- MSD suosittelee, että ruisku tutkitaan rikkoutumisen varalta sekä ennen pakkauksesta poistamista että sen jälkeen.
- Jos ruiskun todetaan tai epäillään rikkoutuneen, annos on hävitettävä eikä sitä saa yrittää annostella.

Rokotteen valmistelun ja antamisen aikana

- Jos ruiskun ei todeta rikkoutuneen, siirrytään antamaan annos. Ruiskun (ja sen kärkiosan) käsittelyssä ei saa käyttää liiallista voimaa, kun ruiskusta irrotetaan kärkisuoja, kun neula kiinnitetään ruiskuun, kun valmiste on annettu (esim. neulan turvamekanismin aktivoinnin yhteydessä) ja kun valmiste hävitetään (kuva 1).

Kuva 1.



Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisten on ilmoitettava Vaxneuvance-rokotteen käyttöön liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista ja/tai tuotevirhe-epäilyistä kansallisen spontaanin ilmoitusjärjestelmän mukaisesti:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL55

00034 FIMEA

Hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaisesti:

- Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.
- ▼Vaxneuvance-valmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan paikallisen edustajan yhteystiedot löytyvät alta.

MSD Finland Oy
Keilaniementie 1
02150 Espoo
sähköposti: medinfo.msd@merck.com
puhelin: 09 804 650
www-sivusto: www.msd.fi

Ystävällisin terveisin

Michael Pasternack
Lääketieteellinen johtaja
MSD Finland Oy