

**Vaxneuvance (Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, 15-valent, adsorbert)) injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte: Viktig informasjon om mulig brudd på Vaxneuvance ferdigfylt sprøyte.**

Kjære helsepersonell,

MSD, i samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret og Statens legemiddelverk, ønsker å informere om følgende:

**Sammendrag**

- **Brudd på flensen og/eller navet til sprøyten, som resulterer i kutt eller nålestikkskader, har blitt rapportert for Vaxneuvance injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.**
- **Videre undersøkelser har vist at dette er relatert til en komponentfeil. Selv om korrigerende og forebyggende tiltak har blitt implementert for å håndtere denne defekten, har alle Vaxneuvance sprøyter som allerede er på markedet potensial for disse defektene.**
- **For å redusere potensiell risiko for skade på pasienten, omsorgsperson og/eller helsepersonell, anbefales det at glasssprøyten før bruk inspiseres nøye for brudd, og at dosen forkastes hvis det observeres eller mistenkes brudd før bruk av Vaxneuvance.**
- **Hvis det ikke observeres brudd før bruk, under klargjøring av vaksine og administrering, bør helsepersonell unngå å påføre overdreven kraft på sprøyten (inkludert på navet på sprøyten) når de fjerner topphetten eller fester nålen til sprøyten, eller etter administrering (f.eks. når nålmekanismen for sikkerhet aktiveres), og når sprøyten kastes.**

**Bakgrunn**

Vaxneuvance er tilgjengelig som injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. MSD har mottatt rapporter om brudd på sprøyteflensen og/eller navet som ble identifisert under inspeksjon av sprøyten før administrering, mens helsepersonell festet nålen til sprøyten, under administrering eller etter administrering (f.eks. når nålmekanismen for sikkerhet aktiveres). Bruddene resulterte i et lite antall ikke-alvorlige skader, inkludert kutt og nålestikkskader.

Undersøkelser foretatt av MSD har så langt konkludert med at brudd på sprøyten skyldes en feil i produksjonsprosessen som fører til svakhet i glasset, og ved påføring av ytterligere kraft resulterer dette i brudd av glasset. Tiltak er iverksatt hos sprøyteprodusenten for å forbedre prosessene og forhindre at disse defektene skjer i fremtidige batcher. Imidlertid har alle Vaxneuvance sprøyter som allerede er på markedet potensial for at disse defektene kan være til stede fordi sprøytene ble produsert før korrigerende tiltak ble implementert av leverandøren.

Følgende tiltak anbefales for å identifisere ødelagte sprøyter før bruk og for å redusere risikoen for skade. Vennligst sørg for at personalet i deres institusjon som administrerer Vaxneuvance følger instruksjonene som er tilgjengelige i den fullstendige produktinformasjonen og disse tilleggsinstruksjonene som er detaljert nedenfor:

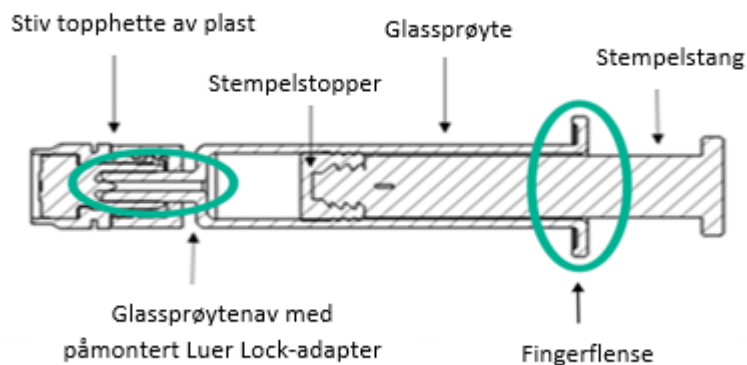
### Før bruk

- MSD anbefaler inspeksjon av sprøyten for brudd mens den fortsatt er i pakken, og etter at den er tatt ut av pakken.
- Hvis brudd på sprøyten oppdages eller mistenkes, skal dosen forkastes og ikke forsøk å administrere dosen.

### Under klargjøring av vaksine og administrering

- Hvis ingen brudd observeres, fortsett med å administrere dosen. Unngå å påføre overdreven kraft på sprøyten, inkludert på navet på sprøyten når toppheten fjernes, når nålen festes til sprøyten eller etter administrering (f.eks. når nålmekanismen for sikkerhet aktiveres), og under disposisjon (Figur 1).

Figur 1.



### **Oppfordring til rapportering**

Helsepersonell bør rapportere eventuelle mistenkte bivirkninger og/eller klager på produktkvalitet i forbindelse med bruk av Vaxneuvance.

▼Vaxneuvance er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

I henhold til godkjent produktinformasjon skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres for å forbedre sporbareheten til biologiske legemidler.

### **Kontaktinformasjon til lokal representant**

MSD (Norge) AS  
Haakon VII's Gate 5  
0161 Oslo  
+ 47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

Med vennlig hilsen,  
Hilde Enserink  
Medisinsk Direktør