

# DEFECT!

## Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

2. října 2023

**Vaxneuvance (pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná) injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, kód SÚKL: 0255393: Důležité informace týkající se možného rozlomení předplněné injekční stříkačky vakcíny Vaxneuvance.**

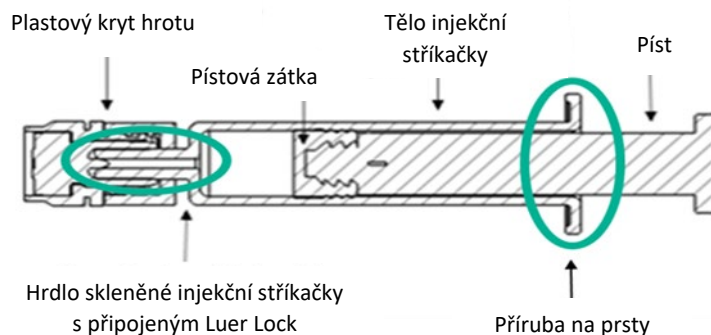
Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

společnost MSD ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o následujícím:

### Shrnutí problematiky

- U vakcíny Vaxneuvance ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce bylo hlášeno zlomení příruby a/nebo hrdla injekční stříkačky (Obrázek 1), které má za následek laceraci nebo poranění vpichem jehlou.
- Následným šetřením bylo zjištěno, že se jedná o problém s komponentou. Přestože byla provedena nápravná a preventivní opatření k odstranění této závady, všechny injekční stříkačky vakcíny Vaxneuvance, které jsou v současné době na trhu, jsou náchylné k těmto defektům.
- Za účelem snížení potenciálního rizika poranění pacienta, ošetřovatele a/nebo zdravotnického pracovníka je doporučeno, aby byla skleněná injekční stříkačka před použitím pečlivě zkontrolována, zda není poškozená. V případě, že je před použitím pozorováno poškození nebo existuje-li podezření na poškození, má být dávka vakcíny Vaxneuvance zlikvidována.
- Pokud před použitím, během přípravy a před podáním vakcíny není pozorováno žádné poškození, zdravotní pracovníci se mají při odstraňování krytu hrotu nebo při nasazování jehly k injekční stříkačce nebo po podání (např. při aktivaci bezpečnostního mechanismu jehly) a během likvidace vyvarovat vyvíjení nadměrné síly na injekční stříkačku (včetně jejího hrdla).

Obrázek 1



### Další informace k závadě v jakosti vakcíny Vaxneuvance a následná doporučení

Vakcína Vaxneuvance je k dispozici jako injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Společnost MSD obdržela hlášení o poškození příruby a/nebo hrdla injekční stříkačky, která byla zjištěna při kontrole injekční stříkačky před podáním.

Dosavadním šetřením provedeným společností MSD bylo zjištěno, že poškození je důsledkem kroku ve výrobním procesu injekční stříkačky, který způsobuje oslabení skla a následně při použití síly může zapříčinit rozbití skla. U výrobce injekčních stříkaček byla zavedena opatření ke zlepšení procesů a zabránění opakování těchto závad u budoucích šarží. Všechny injekční stříkačky vakcíny Vaxneuvance, které jsou v současné době na trhu, však tyto vady mít mohou, protože byly vyrobeny dříve, než dodavatel nápravná opatření provedl.

Byla navržena následující doporučení, která mají pomoci identifikovat nalomené injekční stříkačky před použitím a snížit riziko poranění. Zjistěte prosím, aby se personál ve vašem zařízení, který se podílí na podávání léčivého přípravku Vaxneuvance, řídil pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku a těmito dalšími pokyny podrobně uvedenými níže:

#### Před použitím

- Společnost MSD doporučuje zkontrolovat injekční stříkačku, zda není poškozená, když je v balení a po vyjmutí z obalu.
- Pokud je zjištěno poškození injekční stříkačky nebo existuje podezření na poškození, nepokoušejte se dávku podat a zlikvidujte ji.

#### Během přípravy a podání vakcíny

- Pokud žádné poškození nezjistíte, pokračujte v aplikaci dávky. Vyvarujte se vyvíjení nadměrné síly na injekční stříkačku, včetně hrdla injekční stříkačky, při odstraňování krytu hrotu, při upevňování jehly k injekční stříkačce nebo po aplikaci (např. při aktivaci bezpečnostního mechanismu jehly) a během likvidace.

Čísla šarží s rizikem výskytu popsané závady v jakosti dodané do ČR: **W014686, W020074, W040327, X005329**.

Šarže vakcíny Vaxneuvance, které nebudou dotčeny rizikem výskytu výše popsaného jevu, budou k dispozici v distribučních centrech koncem listopadu 2023.

#### **Další důležité informace**

Zdravotní pracovníci by měli hlásit jakékoli podezření na nežádoucí účinky a/nebo stížnosti na kvalitu přípravku spojené s používáním vakcíny Vaxneuvance v souladu s národním systémem hlášení.

*Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.*

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Nahlaste prosím název produktu a podrobnosti o šarži.

Podle schváleného Souhrnu údajů o přípravku:

- Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.
- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

#### **Kompenzace závadných balení**

V případě zjištění poškození stříkačky, nás prosím kontaktujte emailem či telefonicky na níže uvedené adrese.

#### **Kontaktní údaje na lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, Praha 5, 150 00 T: +420 233 010 111

E: [dpoc\\_czechslovak@merck.com](mailto:dpoc_czechslovak@merck.com)

Máte-li další dotazy nebo potřebujete další informace, kontaktujte:

Tomáš Dufek

M: +420 778 498 489

E: [tomas.dufek@merck.com](mailto:tomas.dufek@merck.com)

[MSD.com](http://MSD.com)

*Elektronický podpis odpovědné osoby*



---

**Agnieszka Zolkiewicz**, Medical Affairs Director