



September 2023

Vaxneuvance ▼ (samtengt pneumokokkafjölsykrubóluefni (15-gilt, aðsogað)) stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu: Mikilvægar upplýsingar varðandi mögulega hættu á að Vaxneuvance áfylltar sprautur geti brotnað.

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

MSD kemur eftirfarandi upplýsingum á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun:

Samantekt

- **Tilkynnt hefur verið um brotinn sprautukraga og/eða sprautumiðju fyrir Vaxneuvance stungulyf, dreifu í áfylltri sprautu, sem hefur leitt til skurðsára eða stungusára.**
- **Frekari athugun hefur leitt í ljós að þetta tengist vandamálum í sprautuhlutum. Þótt unnið sé að úrbótum og fyrirbyggjandi aðgerðir hafnar til að finna lausn á þessum göllum, þá geta allar Vaxneuvance sprautur sem eru á markaði mögulega verið með þessa galla.**
- **Til að minnka hættu á mögulegum meiðslum sjúklings, umönnunaraðila og/eða heilbrigðisstarfsmanns er ráðlagt að glersprautan sé vandlega skoðuð með tilliti til galla fyrir notkun og að sprautunni sé fargað ef kemur í ljós að hún er brotin eða ef grunur er um að hún sé brotin, áður en notkun Vaxneuvance hefst.**
- **Ef engir gallar eru sjáanlegir fyrir notkun, í undirbúningi og við lyfjagjöf, eiga heilbrigðisstarfsmenn að forðast að beita of miklu afli á sprautuna (þ.m.t. á sprautumiðjuna) þegar sprotahettan er fjarlægð eða þegar nálin er fest við sprautuna eða eftir lyfjagjöf (t.d. þegar öryggisbúnaður nálarinnar er virkjaður) og við förgun.**

Bakgrunnsupplýsingar

Vaxneuvance er fáanlegt sem stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. MSD hefur fengið tilkynningar um brotinn sprautukraga og/eða sprautumiðju sem kom í ljós við skoðun fyrir lyfjagjöf, þegar heilbrigðisstarfsmaður festi nálin á sprautuna, við lyfjagjöf eða eftir lyfjagjöf (t.d. við virkjun öryggisbúnaðar nálarinnar). Gallinn hefur leitt til fárra áverka sem hafa verið skráðir sem ekki alvarlegir, þ.m.t. skurðsár og stungusár.

Rannsókn sem MSD framkvæmdi hefur leitt í ljós að gallinn sé vegna skrefs í framleiðslu sprautunnar sem veldur veikleika í glerinu sem leiðir til þess að glerið brotnar þegar krafti er beitt á það. Hafnar eru aðgerðir hjá sprautuframleiðandanum við að bæta vinnsluferla og til að

fyrirbyggja að þessir gallar komi fram í nýjum lotum. Samt sem áður eru allar Vaxneuvance sprautur sem eru á markaði mögulega með þessa galla þar sem sprauturnar voru framleiddar áður en úrbætur hófust hjá birgja.

Eftirfarandi ráðleggingar eru lagðar fram til að auðvelda greiningu á gölluðum sprautum fyrir notkun og til að draga úr hættu á meiðslum. Vinsamlega tryggið að starfsfólk sem sér um lyfjagjöf með Vaxneuvance fari eftir leiðbeiningum sem fylgja pakkingu lyfsins ásamt viðbótarupplýsingum sem koma fram hér á eftir:

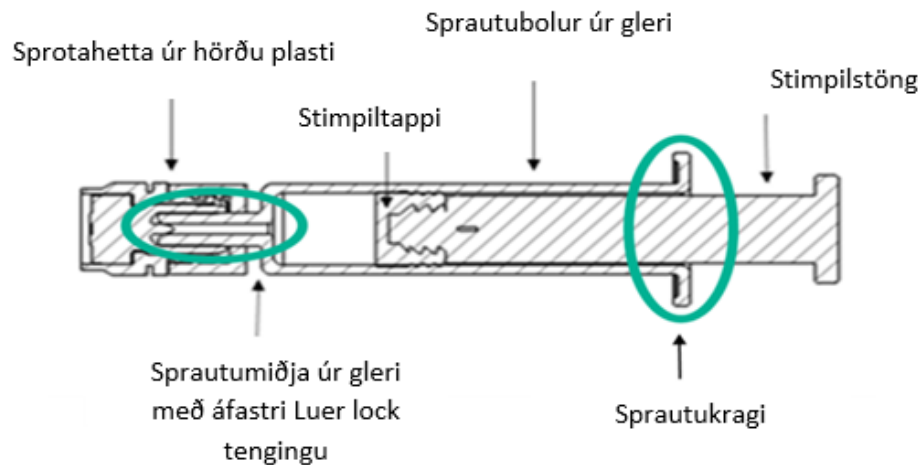
Fyrir notkun

- MSD ráðleggur að sprautan sé skoðuð vel með tilliti til galla, bæði áður en hún er tekin úr pakkingunni og eftir.
- Ef sprautan er gölluð eða grunur leikur á því, á að farga henni og ekki gera tilraun til að gefa skammtinn.

Undirbúningur og lyfjagjöf bóluæfnis

- Ef sprautan er ekki gölluð má gefa lyfjaskammtinn. Forðist að setja of mikið álag á sprautuna, þ.m.t. á miðja sprautuna þegar sprotahettan er fjarlægð, þegar nálin er fest við sprautuna eða eftir lyfjagjöf (t.d. þegar öryggisbúnaður nálarinnar er virkjaður) og við förgun (mynd 1).

Mynd 1.



Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu og/eða kvartanir varðandi galla í tengslum við notkun Vaxneuvance til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is (sjá „Aukaverkanir – Tilkynna“) eða í gegnum vefeyðublað í Sögu sjúkraskrárkerfi. Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., umboðsmanns MSD á Íslandi, í gegnum netfangið safety@vistor.is eða í síma 535-7000.

Samkvæmt samþykktum texta í Samantekt á eiginleikum lyfsins:

- Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.
- ▼Vaxneuvance er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

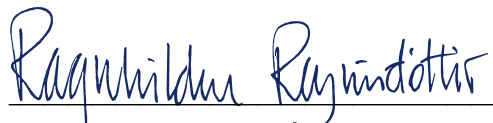
Bréfið er sent á heilsugæslustöðvar (b.t. yfirlæknis og starfsmanna í ung- og smábarnavernd) og til embættis landlæknis (b.t. sóttvarnarlæknis).

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Fyrir frekari upplýsingar

Ef spurningar vakna eða óskað er eftir frekari upplýsingum má hafa samband við Vistor hf. í síma 824-7024 eða í gegnum netfangið ragnhildur@vistor.is.

Með kveðju,
Ragnhildur Reynisdóttir



Markaðsstjóri MSD á Íslandi, Vistor hf.

ragnhildur@vistor.is

sími: 824-7024