



20 september 2023

Belangrijke risico-informatie: **Vaxneuvance, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit pneumokokkenpolysacharide-conjugaatvaccin**
Kans op breuk van de glazen cilinder van de spuit

Beste heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Merck Sharp & Dohme B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **De glazen cilinder van de voorgevulde spuit kan breken bij de vingergreep en/of de tip van de spuit. Hierdoor kunnen snij- of prikwonden optreden.**
- **Dit heeft te maken heeft met het productieproces van de glazen cilinder van de spuit. Er zijn inmiddels maatregelen genomen om dit probleem te voorkomen. Maar alle Vaxneuvance-spuiten die nu op de markt zijn, kunnen dit probleem nog hebben.**
- **Controleer de voorgevulde spuit voor gebruik. Gooi de spuit weg als u een breuk ziet of vermoedt. Hierdoor is er minder kans op letsel.**
- **Als u geen breuk ziet tijdens het klaarmaken en toedienen van het vaccin, oefen dan geen buitensporige kracht uit op de spuit. Vooral niet bij het verwijderen van de beschermkap of het bevestigen van de naald. Wees na toediening voorzichtig bij het sluiten van een eventuele veiligheidsnaald en bij het weggoien van de spuit.**

Aanvullende informatie

Vaxneuvance is een vaccin dat beschermt tegen pneumokokkenziekte bij kinderen vanaf 6 weken en volwassenen. Het is verkrijgbaar als suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit. MSD heeft meldingen ontvangen van een breuk aan de vingergreep en/of tip van de spuit. Deze breuk werd vastgesteld bij de controle van de spuit vóór toediening, bij het bevestigen van de naald, tijdens de vaccinatie of na toediening (bijvoorbeeld bij het sluiten van de veiligheidsnaald).

De breuk resulteerde in een klein aantal verwondingen. Deze zijn gerapporteerd als niet-ernstig, zoals snij- en prikwonden.

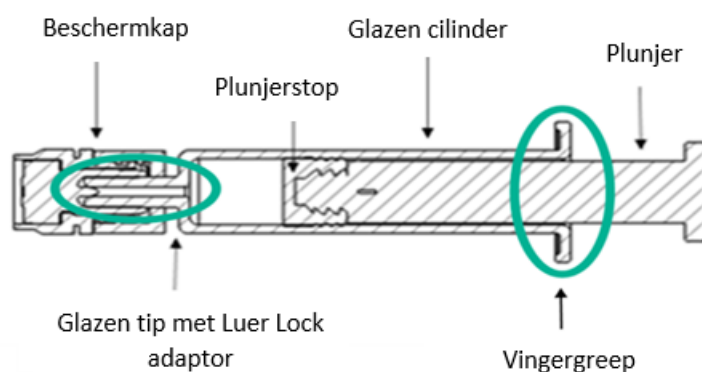
Uit onderzoek door MSD is gebleken dat deze breuken te maken hebben met een stap in het productieproces van de glazen cilinder van de spuit. Deze kan zwaktes in het glas veroorzaken. Als er vervolgens kracht op de spuit wordt uitgeoefend, kan het glas breken. De fabrikant van de spuit heeft maatregelen genomen om dit te verbeteren en te voorkomen dat dit probleem zich bij toekomstige batches herhaalt. Maar de Vaxneuvance-spuiten die momenteel op de markt zijn, kunnen dit probleem nog hebben. Deze spuiten zijn geproduceerd voordat de verbeteringen door de leverancier zijn doorgevoerd.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

We adviseren de volgende acties om kapotte spuiten vóór gebruik te helpen identificeren en het risico op letsel te verminderen. Zorg ervoor dat het personeel dat Vaxneuvance toedient de instructies opvolgt volgens de volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de volgende actiepunten:

- Controleer vóór gebruik de spuit op breuken. Doe dit terwijl de spuit nog in de verpakking zit en nadat u de spuit uit de verpakking hebt gehaald.
- Gooi de spuit weg als u een breuk ziet of vermoedt.
- Gebruik de spuit voorzichtig als er geen breuken te zien zijn. Gebruik geen buitensporige kracht bij het klaarmaken en toedienen van het vaccin (figuur 1).

Figuur 1.



Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zo kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het vaccin voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

- Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk worden vermeld.
- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Contactinformatie

Heeft u vragen of wilt u meer informatie over Vaxneuvance, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit? Neem dan contact op met de handelsvergunninghouder. Dit is Merck Sharp & Dohme B.V.. Zij zijn te bereiken via telefoonnummer 0800-9999000, of via medicalinfo.nl@merck.com.