
WICHTIGE MITTEILUNG

11. Dezember 2024

**Rabipur (Tollwutimpfstoff, inaktiviert, Zellstamm Flury LEP),
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
Zulassungsnummer: 685 01 001**

Berichte über Partikel nach der Rekonstitution - Empfehlungen zur Minimierung des Risikos für Partikel

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Bavarian Nordic möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Bavarian Nordic hat in letzter Zeit eine unerwartet hohe Anzahl von Beschwerden über die Produktqualität bezüglich sichtbarer Partikel in der Impfstofflösung nach der Rekonstitution erhalten.
- Eine Analyse hat ergeben, dass diese Partikel aus Gummi bestehen, der während des Rekonstitutionsprozesses (sogenanntes "Coring") aus dem Gummistopfen der Impfstofffläschchen übertragen wurde.
- Der rekonstituierte Rabipur-Impfstoff sollte sorgfältig visuell überprüft werden und darf im Falle sichtbarer Partikel nicht verabreicht werden.
- Dieses Schreiben enthält Empfehlungen für die Durchführung des Rekonstitutionsprozesses mit dem Ziel, das Risiko von Partikeln durch "Coring" zu minimieren.

Hintergrundinformationen und Anweisungen für Fachpersonen

Rabipur wird zur Prä- und Postexpositionellen Prophylaxe eingesetzt.

Rabipur wird in einer Packung geliefert, die eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Impfstoff mit Stopfen (Chlorbutyl- oder Brombutylkautschuk), eine Fertigspritze mit sterilem Verdünnungsmittel zur Rekonstitution (1 ml), eine lange grüne Nadel zur Rekonstitution (21 Gauge, 40 mm) und eine kleine orangefarbene Nadel zur Injektion (25 Gauge, 25 mm) enthält.

Der rekonstituierte Impfstoff muss vor der Verabreichung sorgfältig visuell überprüft und bei sichtbaren Partikeln verworfen werden.

Bavarian Nordic empfiehlt, die folgenden Schritte zu befolgen, um das Risiko eines "Coring" zu minimieren:

- Die lange grüne Nadel zur Rekonstitution (21 Gauge, 40 mm) entsorgen.
- Verwenden Sie die kleine orangefarbene Verabreichungsnadel (25 Gauge, 25 mm) für die Rekonstitution des Impfstoffs.
Da die Länge der orangefarbenen 25-Gauge-Nadel nicht bis zum Boden der Durchstechflasche reicht, drehen Sie bitte die Durchstechflasche um und ziehen Sie die Nadel nahe dem Stopfen zurück, um die volle Menge der Impfstofflösung aus der Durchstechflasche entnehmen zu können.
- Nachdem die Impfstofflösung in die Spritze gezogen wurde, werfen Sie die orangefarbene 25-Gauge-Nadel und verwenden Sie eine andere Verabreichungsnadel, um den Impfstoff zu verabreichen.

Bavarian Nordic möchte betonen, dass die Sicherheit und Qualität des Rabipur-Produkts durch diese Empfehlungen nicht beeinträchtigt werden und das Produkt sicher verabreicht werden kann, nachdem eine Sichtprüfung festgestellt hat, dass es frei von sichtbaren Partikeln ist.

Bavarian Nordic unternimmt Schritte, um die aktuelle Aufmachung von Rabipur zu optimieren. In der Zwischenzeit bitten wir Sie, die in diesem Schreiben festgehaltenen Empfehlungen zu befolgen.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Philippe Verdon, Head of Global Quality Release & Distribution, Tel: + 41(31) 888 51 26

Freundliche Grüsse
Bavarian Nordic BERna GmbH

Philippe Verdon

Milena Segato Komniski

Head of Global Quality
Release & Distribution

Fachtechnisch verantwortliche Person 2