



MSD Merck Sharp & Dohme AG  
Werftstrasse 4  
6005 Luzern

T: +41 (0)58 618 30 30  
[msd.ch](https://www.msd.ch)

3. Oktober 2023

## Wichtige Sicherheitsinformationen

### **Vaxneuvance® (Pneumokokken-Polysaccharid- Konjugatimpfstoff (15 valent, adsorbiert)) Injektionssuspension in einer Fertigspritze: Wichtige Information bezüglich der Möglichkeit des Bruchs der Vaxneuvance Fertigspritze.**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

MSD Merck Sharp & Dohme AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic wie folgt informieren:

#### ***Zusammenfassung***

- **Bruch an der Fingerauflage und/oder der Spitze der Glasspritze, mit der Folge von Schnittwunden oder Nadelstichverletzungen, wurden für Vaxneuvance Injektionssuspension in einer Fertigspritze berichtet.**
- **Weitere Untersuchungen ergaben einen Zusammenhang mit einem Bauteil der Spritze. Während korrektive und vorbeugende Massnahmen zur Behebung dieses Defekts implementiert wurden, könnten alle aktuell im Markt befindlichen Vaxneuvance Spritzen potenziell von diesen Defekten betroffen sein.**
- **Um das potenzielle Verletzungsrisiko für Patienten, Pflegekräfte und/oder Angehörige von Heilberufen zu reduzieren, wird empfohlen, die Glasspritze vor Verwendung gründlich hinsichtlich eines Bruchs zu inspizieren. Wird ein Bruch bemerkt oder vermutet, sollte die Dosis vor Anwendung von Vaxneuvance verworfen werden.**
- **Falls vor Anwendung, während der Vorbereitung und der Anwendung des Impfstoffes kein Bruch bemerkt wird, sollten die Angehörigen der Heilberufe das Ausüben übermässiger Kraft auf die Spritze (einschliesslich auf die Spitze der Glasspritze) beim Abnehmen der Verschlusskappe oder dem Aufsetzen der Nadel auf die Spritze oder nach der Anwendung (z. B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) und während der Entsorgung vermeiden.**

### Hintergrundinformationen

Vaxneuvance ist verfügbar als Injektionssuspension in einer Fertigspritze. MSD erhielt Berichte von Bruch an der Fingerauflage der Spritze und/oder der Spitze der Glasspritze, die bei der Inspektion der Spritze vor Anwendung, während die Angehörigen der Heilberufe die Nadel auf die Spritze setzten, den Impfstoff verabreichten oder nach der Anwendung (z. B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) bemerkt wurden. Der Bruch führte zu einer kleinen Anzahl von Verletzungen, die als nicht schwerwiegend beschrieben wurden, einschliesslich Schnittwunden und Nadelstichverletzungen.

Die durch MSD durchgeführten Untersuchungen identifizierten den Bruch als Folge eines Herstellungsschritts der Spritze, der zu einer Schwäche im Glas führt, und, bei nachfolgender Kraftanwendung, einen Bruch des Glases zur Folge hat. Es wurden von Seite des Herstellers der Spritzen Massnahmen zur Verbesserung der Prozesse ergriffen, um das Auftreten dieser Defekte bei zukünftigen Chargen zu verhindern. Alle aktuell im Markt verfügbaren Vaxneuvance Spritzen haben jedoch ein Potenzial für das Auftreten dieser Defekte, da die Spritzen vor der Einführung der korrektiven Massnahmen durch den Zulieferer gefertigt wurden.

Die folgenden Empfehlungen sollen der Identifikation defekter Spritzen vor Anwendung dienen und das Verletzungsrisiko vermindern. Bitte stellen Sie sicher, dass die Belegschaft Ihrer Einrichtung, die bei der Anwendung von Vaxneuvance eingebunden ist, die in Fach- /Gebrauchsinformation verfügbaren Anweisungen sowie nachfolgend beschriebene zusätzliche Anweisungen befolgt:

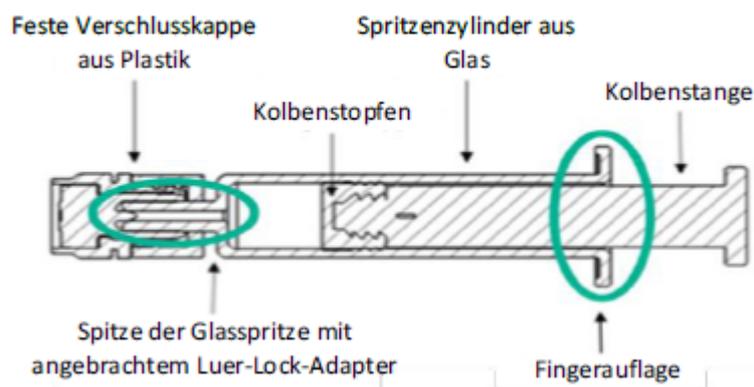
#### Vor Anwendung

- MSD empfiehlt die Inspektion der Spritze auf Bruch bereits in der Packung und auch nachdem sie der Packung entnommen wurde.
- Falls ein Bruch der Spritze entdeckt oder vermutet wird, sondern Sie die Spritze bitte aus. Versuchen Sie nicht, die Dosis zu verabreichen.

#### Während der Vorbereitung und Anwendung des Impfstoffs

- Falls kein Bruch festgestellt wird, fahren Sie mit der Verabreichung der Dosis fort. Vermeiden Sie das Ausüben übermässiger Kraft auf die Spritze, einschliesslich auf die Spitze der Glasspritze, bei Abnahme der Verschlusskappe, bei Sicherung der Nadel auf der Spritze oder nach Anwendung (z. B. bei Verwendung einer Nadel mit Sicherheitsmechanismus) und während der Entsorgung (Abbildung 1).

**Abbildung 1**



***Kontaktangaben***

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Medizinische Abteilung unter 058 618 30 30 oder an [dpoc.switzerland@msd.com](mailto:dpoc.switzerland@msd.com).

***Meldung unerwünschter Wirkungen***

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

***Gemäss zugelassener Fachinformation zu Vaxneuvance (Stand Februar 2023):***

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

▼Vaxneuvance unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Freundliche Grüsse

MSD Merck Sharp & Dohme AG