



MSD Merck Sharp & Dohme AG
Werftstrasse 4
6005 Luzern

T: +41 (0)58 618 30 30
msd.ch

3 Octobre 2023

Communication de sécurité importante

Vaxneuvance (vaccin pneumococcique polysidique conjugué (15-valent, adsorbé)) suspension injectable en seringue préremplie: Risque de bris des seringues préremplies Vaxneuvance

Cher docteur,

MSD Merck Sharp & Dohme AG aimerait vous informer de ce qui suit, en concertation avec Swissmedic:

Résumé

- **Bris au niveau de la bride et/ou de l'embout de la seringue, entraînant des lacérations ou des blessures par piqûre d'aiguille, ont été rapportés pour Vaxneuvance suspension injectable en seringue préremplie.**
- **Une enquête plus approfondie a révélé que cela est lié à un problème de composant de la seringue. Bien que des actions correctives et préventives aient été mises en œuvre pour remédier à ce défaut, toutes les seringues Vaxneuvance actuellement sur le marché présentent potentiellement ces défauts.**
- **Afin de réduire le risque potentiel de blessure pour le patient, le soignant et/ou le professionnel de santé, il est recommandé d'inspecter soigneusement la seringue en verre pour déceler tout bris avant utilisation et de jeter la dose si un bris est observé ou suspecté avant utilisation de Vaxneuvance.**
- **Si aucun bris n'est observé avant utilisation, pendant la préparation et l'administration du vaccin, les professionnels de santé doivent éviter d'exercer une force excessive sur la seringue (y compris sur l'embout de la seringue) lorsqu'ils retirent le capuchon de l'embout ou attachent l'aiguille à la seringue, ou après l'administration (par exemple, lors de l'activation d'un mécanisme de sécurité de l'aiguille) et pendant l'élimination.**

Informations de base

Vaxneuvance est disponible sous forme de suspension injectable en seringue préremplie. MSD a reçu des rapports de bris au niveau de la bride et/ou de l'embout de la seringue qui ont été identifiés lors de l'inspection de la seringue avant l'administration, pendant que le professionnel de santé attachait l'aiguille à la seringue, pendant l'administration du vaccin ou après l'administration (par exemple, lors de l'activation d'un mécanisme de sécurité de l'aiguille). La casse a entraîné un petit nombre de blessures signalées comme non graves, notamment des lacérations et des piqûres d'aiguille.

L'enquête menée par MSD, à ce jour, a déterminé que la rupture résulte d'une étape du processus de fabrication de la seringue qui provoque une faiblesse du verre et lorsqu'une force excessive est appliquée, entraîne un bris du verre. Des actions ont été mises en œuvre chez le fabricant de seringues pour améliorer les processus et éviter que ces défauts ne se reproduisent dans les futurs lots. Cependant, toutes les seringues Vaxneuvance actuellement sur le marché peuvent présenter ces défauts, car les seringues ont été fabriquées avant que des mesures correctives ne soient mises en œuvre par le fournisseur.

Les recommandations suivantes sont proposées pour aider à identifier les seringues cassées avant utilisation et réduire le risque de blessure. Veuillez-vous assurer que le personnel de votre établissement impliqué dans l'administration de Vaxneuvance suit les instructions disponibles dans les l'Information professionnelle du produit et les instructions supplémentaires détaillées ci-dessous:

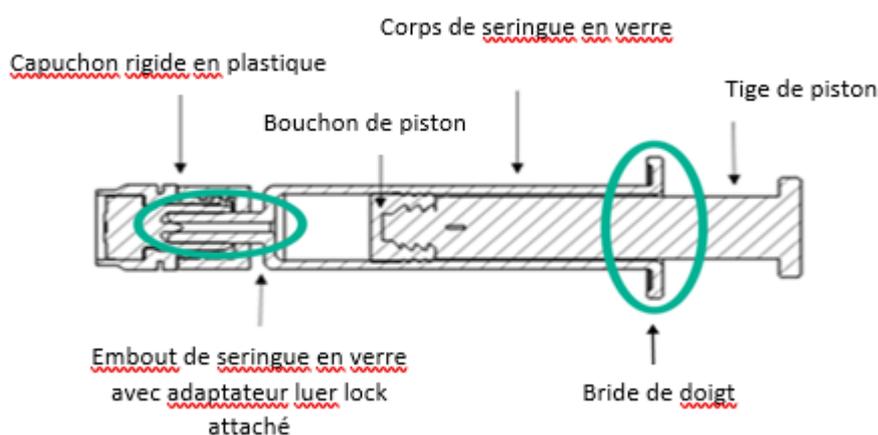
Avant utilisation

- MSD recommande d'inspecter la seringue pour déceler tout bris lorsqu'elle est dans l'emballage et après son retrait de l'emballage.
- Si un bris de la seringue est détecté ou suspecté, veuillez la jeter et n'essayez pas d'administrer la dose.

Pendant la préparation et l'administration du vaccin

Si aucun bris n'est observé, procéder à l'administration de la dose. Évitez d'exercer une force excessive sur la seringue, y compris sur l'embout de la seringue en verre, lors du retrait du capuchon, lors de la fixation de l'aiguille sur la seringue ou après l'administration (par exemple, lors de l'activation d'un mécanisme de sécurité de l'aiguille) et pendant l'élimination (Figure 1).

Figure 1



Coordonnées

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin de plus d'informations, adressez-vous à notre département médical au 058 618 30 30 ou à l'adresse dpoc.switzerland@msd.com.

Signalement des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'Électronique Vigilance System (EIVIS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Selon l'Information professionnelle autorisée pour Vaxneuvance (Février 2023):

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom commercial et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement documentés.

▼ Vaxneuvance® fait l'objet d'une surveillance complémentaire. Cela permettra une identification rapide des nouvelles informations de sécurité. Les professionnels de santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté.

Sincères salutations

MSD Merck Sharp & Dohme AG