

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

20 Settembre 2023

**Vaxneuvance (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (15-valente, adsorbito))
sospensione iniettabile in siringa preriempita
Informazioni importanti sulla potenziale rottura delle siringhe preriempite di Vaxneuvance.**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

MSD Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- **Con l'uso delle siringhe preriempite di Vaxneuvance sono state segnalate rotture della flangia e/o del cono della siringa, con conseguenti tagli o punture da ago.**
- **Ulteriori indagini hanno portato a stabilire che la rottura è dovuta ad una problematica correlata ad uno dei componenti. Sebbene siano state già implementate alcune azioni correttive e preventive per gestire questo difetto, le siringhe di Vaxneuvance attualmente sul mercato possono potenzialmente presentare questi difetti.**
- **Al fine di ridurre il potenziale rischio di ferite al paziente, al *caregiver* e/o agli operatori sanitari, si raccomanda durante la preparazione di Vaxneuvance di effettuare un'attenta ispezione della siringa in vetro per individuare, prima dell'uso, eventuali rotture e di scartare la dose se si osserva o si sospetta una rottura della siringa.**
- **Se non si osserva una rottura della siringa prima dell'uso, durante la fase di preparazione e somministrazione del vaccino, l'operatore sanitario deve evitare di applicare una forza eccessiva sulla siringa (anche sul cono della siringa) quando si rimuove il cappuccio, quando viene fissato l'ago o nella fase successiva alla somministrazione (ad es. nel momento in cui si attiva la protezione di sicurezza dell'ago) e quando la siringa viene smaltita.**

Informazioni generali

Vaxneuvance è disponibile in forma di sospensione iniettabile in siringa preriempita. MSD ha ricevuto alcune segnalazioni di rottura della flangia e/o del cono della siringa, identificate quando la siringa è stata ispezionata prima della somministrazione, mentre l'operatore sanitario stava fissando l'ago alla siringa, durante la somministrazione del vaccino o nella fase successiva alla somministrazione (ad es. nel momento in cui si stava attivando la protezione di sicurezza dell'ago). La rottura ha comportato un numero esiguo di ferite segnalate come non gravi, tra cui tagli e punture da ago.

Le indagini ad oggi condotte da MSD hanno portato a stabilire che la rottura è dovuta ad una fase del processo di produzione della siringa che, causando una fragilità del vetro, comporta la rottura del vetro stesso quando viene successivamente esercitata una forza. Il produttore della siringa ha implementato alcune azioni per migliorare il processo di produzione e prevenire il verificarsi di questi difetti nei prossimi lotti. Tuttavia, le siringhe di Vaxneuvance attualmente in commercio possono potenzialmente presentare questi difetti perché le siringhe sono state prodotte prima dell'implementazione delle misure correttive da parte del fornitore.

Si propongono, pertanto, le seguenti raccomandazioni per aiutarla a identificare prima dell'uso le siringhe eventualmente danneggiate e ridurre il rischio di ferite. È necessario assicurarsi che il personale della vostra struttura coinvolto nella somministrazione di Vaxneuvance segua le istruzioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto, nonché le ulteriori istruzioni qui di seguito riportate:

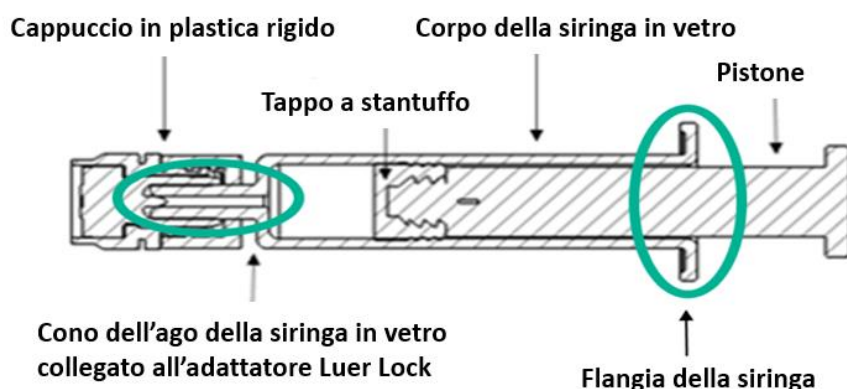
Prima dell'uso

- MSD raccomanda di ispezionare la siringa per eventuali rotture che possono verificarsi quando la siringa è nella confezione o dopo l'apertura della confezione.
- Se si individua o si sospetta la rottura della siringa, gettare la siringa e non tentare di somministrare la dose.

Durante la preparazione e la somministrazione del vaccino

- Se non si osserva una rottura della siringa, procedere con la somministrazione della dose. Evitare di esercitare una forza eccessiva sulla siringa, incluso il cono della siringa, quando viene rimosso il cappuccio, quando l'ago viene fissato alla siringa o nella fase successiva alla somministrazione (ad es. nel momento in cui si attiva la protezione di sicurezza dell'ago) e quando la siringa viene smaltita (Figura 1).

Figura 1



Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa e/o eventuali problemi di qualità associati all'uso di Vaxneuvance in accordo alle disposizioni previste dal sistema nazionale per le segnalazioni spontanee.

I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile

di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando il seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Come riportato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato:

- Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.
- ▼ Vaxneuvance è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Punto di contatto aziendale

Per eventuali domande su questa Nota informativa importante o per la segnalazione di difetti di qualità o di reazioni avverse, contattare:

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

Dr.ssa Simona Paratore

Exec. Dir., Medical Affairs

MSD Italia S.r.l.