



MSD Merck Sharp & Dohme AG
Werftstrasse 4
6005 Luzern

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

3 Ottobre 2023

Avviso importante sulla sicurezza

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 Merck Sharp & Dohme AG in accordo con Swissmedic, 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 della siringa. Sebbene siano state già implementate alcune azioni correttive e preventive per gestire questo difetto, tutte le siringhe di Vaxneuvance attualmente sul mercato potrebbero potenzialmente presentare questi difetti.**
- **Al fine di ridurre il potenziale rischio di ferite per pazienti, *caregiver* e/o operatori sanitari, si raccomanda di effettuare un'attenta ispezione della siringa in vetro prima dell'uso per individuare eventuali rotture. Se si osserva o si sospetta una rottura della siringa, la dose deve essere scartata prima dell'uso di Vaxneuvance.**
- **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 sulla 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.**

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 adottato misure per migliorare i processi e prevenire il verificarsi di questi difetti nei prossimi lotti. Tuttavia, tutte 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.

Le seguenti raccomandazioni hanno lo scopo di aiutare ad 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 nell'Informazione professionale del prodotto, nonché le ulteriori istruzioni qui di seguito riportate:

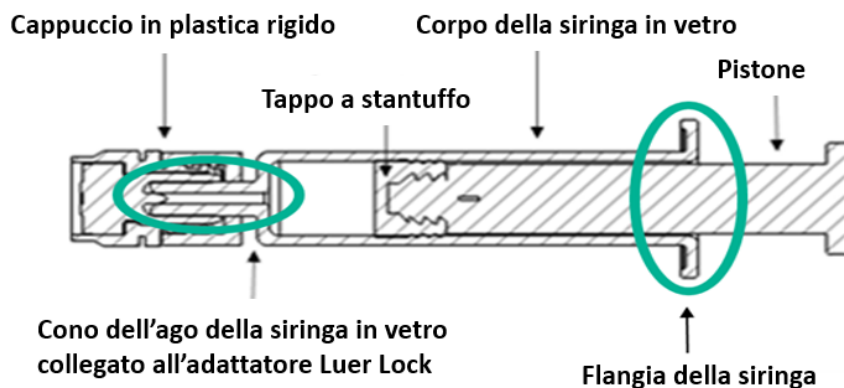
Prima dell'uso

- MSD raccomanda di ispezionare la siringa per eventuali rotture quando la siringa è ancora nella confezione e anche dopo averla rimossa dalla 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 in vetro, 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



Punto di contatto

Per eventuali domande o ulteriori informazioni, si prega di contattare il nostro dipartimento medico al numero 058 618 30 30 o all'indirizzo dpoc.switzerland@msd.com.

Notifica di effetti indesiderati

Per segnalare reazioni indesiderate di un medicamento, Swissmedic raccomanda di utilizzare il portale di segnalazione online ELViS (Electronic Vigilance System). Tutte le informazioni necessarie sono disponibili sul sito www.swissmedic.ch.

Secondo l'informazione professionale approvata di Vaxneuvance (Stato: Febbraio 2023)

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente documentati

▼ Vaxneuvance è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Cordiali saluti

MSD Merck Sharp & Dohme AG