

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Vaxneuvance (пневмококна полисахаридна конјугирана вакцина (15-валентна, адсорбирана)) суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц: Важни информации во врска со веројатноста за кршење на претходно наполнетите шприцови од Vaxneuvance.

Почитувани здравствени работници,

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија - Претставништво Скопје, носител на одобрението за ставање на лек во промет на лекот Vaxneuvance суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц, во соработка со Европската агенција за лекови (EMA) и Агенцијата за лекови и медицински помагала (МАЛМЕД), ве информира за следното:

Резиме

- За Vaxneuvance суспензијата за инјектирање во претходно наполнет шприц, било пријавено кршење на зафаќачот за прсти и/или спојниот дел од шприцот, што резултирало со лацерации или рани предизвикани од прободување со иглата.
- Со понатамошната истрага било откриено дека тоа е поврзано со проблем во составните делови на шприцот. Додека се врши имплементирање на корективни и превентивни дејства за справување со таквиот дефект, кај сите шприцови од Vaxneuvance што моментално се пуштени во промет постои веројатност за такви дефекти.
- За да се намали потенцијалниот ризик од повреда на пациентот, негувателот и/или здравствениот работник, се препорачува внимателно да провери дали е скршен стаклениот шприц пред тој да биде употребен, а доколку се забележи или постои сомнеж дека е скршен, дозата да се фрли пред употребата на Vaxneuvance.
- Доколку се забележи дека шприцот не е скршен пред употребата, во текот на подготовката и аплицирањето на вакцината, здравствените работници треба да избегнуваат примена на прекумерна сила врз шприцот (вклучувајќи и врз спојниот дел на шприцот) при отстранувањето на капачето или при прикачувањето на иглата на шприцот или по аплицирањето на вакцината (на пр. при активирањето на сигурносниот механизам на иглата), како и при отстранувањето.

Дополнителни информации

Vaxneuvance е достапен како суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц. MSD има добиено пријави за кршење на зафаќачот за прсти и/или спојниот дел што било идентификувано при проверка на шприцот пред аплицирањето, додека здравствениот работник ја прицврстувал иглата на шприцот, за време на аплицирањето на вакцината или по аплицирањето (на пр. кога бил активиран сигурносниот механизам на иглата). Кршењето



резултирало со мал број повреди што не биле пријавени како сериозни, вклучувајќи и лацерација и рани предизвикани од прободување со иглата.

Досегашната истрагата спроведена од страна на MSD утврдила дека кршењето е резултат на чекор во процесот на производство на шприцот, што предизвикува слабост на стаклото и кога ќе се примени последователна сила, резултира со кршење на стаклото. Спроведени се дејства кај производителот на шприцот за да се подобрят процесите и да се спречи повторувањето на ваквите дефекти во идните произведени серии. Меѓутоа, за сите шприцови од Vaxneuvance што се моментално пуштени во промет постои веројатност за присуство на овие дефекти бидејќи шприцови биле произведени пред да се имплементираат корективните дејства од страна на добавувачот/производителот на шприцот.

Предложени се следните препораки што ќе помогнат да се идентификуваат скршените шприцови пред тие да бидат употребени и да се намали ризикот од повреда. Ве молиме погрижете се персоналот во вашата институција кој е вклучен во аплицирањето на Vaxneuvance да ги следи инструкциите што се достапни во целосните информации за припишување на препаратот како и дополнителните инструкции што се детално наведени во понатамошниот текст:

Пред употребата

- MSD препорачува проверка на шприцот дали е скршен додека е во пакувањето и по вадење од пакувањето.
- Доколку се утврди или постои сомнеж дека шприцот е скршен, ве молиме фрлете го и не обидувајте се да ја аплицирате дозата.

Во текот на подготовката и аплицирањето на вакцината

- Доколку не се забележува дека шприцот е скршен, продолжете со аплицирањето на дозата. Избегнувајте примена на прекумерна сила врз шприцот, вклучувајќи и врз спојниот дел на шприцот, при отстранувањето на капачето, при прицврстувањето на иглата на шприцот или по апликацијата (на пр. при активирањето на безбедносниот механизам на иглата), како и при отстранувањето (слика 1).

Слика 1



Повик за пријавување на несакани дејства

Здравствените работници треба да пријават било каков сомнеж за несакано дејство и/или поплаки за квалитетот на производот поврзани со употребата на Vaxneuvance до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Според одобрениот Збирен извештај за особините на лекот:

- Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, називот и серискиот број на аплицираниот лек треба јасно да бидат евидентирани.
- ▼Vaxneuvance подлежи на дополнително следење. Тоа ќе овозможи брза идентификација на нови безбедносни информации. Ги молиме здравствените работници да пријават било каков сомнеж за несакано дејство на лекот.

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лек во промет:

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмБХ Луцерн Швајцарија - Претставништво Скопје
Адреса: ул. Филип Втори Македонски бр.3, Соравиа Центар Зти кат. 1000 Скопје
Контакт: Маргарита Зужелова-- одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: +389 70 233 093
e-mail: pharmnm@merck.com



Со почит,

Маргарита Зужелова
Одговорно лице за фармаковигиланца