

2023. gada 20. septembrī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Vaxneuvance (pneimokoku polisaharīdu konjugēta vakcīna (15-valenta, adsorbēta)) suspensija injekcijām pilnšļircē: svarīga informācija par iespējamu Vaxneuvance pilnšļircu saplīšanu.

Cien. veselības aprūpes speciālist!

MSD pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

Kopsavilkums

- **Saistībā ar Vaxneuvance suspensiju injekcijām pilnšļircē ir saņemti ziņojumi par pirkstu balsta un/vai šļirces centrālā mezgla saplīšanu, kā rezultātā var rasties plēstas brūces vai ir iespējama saduršanās ar adatu.**
- **Padziļinātā izpētē tika konstatēts, ka problēma ir saistīta ar komponenta defektu. Kamēr tiek veikti korektīvi un profilaktiski pasākumi šā defekta novēršanai, šādi defekti ir iespējami visām pašlaik tirgū pieejamām Vaxneuvance šļircēm.**
- **Lai mazinātu iespējamās traumas risku pacientam, aprūpētājam un/vai veselības aprūpes speciālistam, pirms lietošanas ieteicams rūpīgi pārbaudīt, vai stikla šļirce nav saplīsusi. Ja pirms *Vaxneuvance* izmantošanas tiek konstatētas vai ir iespējamās bojājuma pazīmes, devu ieteicams iznīcināt.**
- **Ja pirms lietošanas bojājums netiek konstatēts, vakcīnas sagatavošanas un ievadīšanas laikā, noņemot vāciņu, pievienojot adatu šļircei vai pēc vakcīnas ievadīšanas (piemēram, aktivizējot adatas drošības mehānismu) un iznīcināšanas laikā veselības aprūpes speciālistiem jāizvairās no pārmērīga spēka pielietošanas uz šļirci (arī uz šļirces centrālo mezglu).**

Pamatinformācija

Vaxneuvance ir pieejama kā suspensija injekcijām pilnšļircē. MSD ir saņēmis ziņojumus par šļirces pirkstu balsta un/vai centrālā mezgla saplīšanu, kas konstatēta, apskatot šļirci pirms vakcīnas ievadīšanas, laikā, kad veselības aprūpes speciālists piestiprina šļircei adatu, vakcīnas ievadīšanas laikā un pēc tās (piemēram, aktivizējot adatas drošības mehānismu). Dažos gadījumos šļirces saplīšana ir radījusi traumas. Tiek ziņots, ka tās nav bijušas būtiskas un ir konstatētas, piemēram, plēstas un adatas dūriena izraisītas brūces.

Līdz šim veiktā MSD izpēte liecina, ka saplīšanas iemesls ir meklējams šļirces ražošanas procesa posmā, kurā stikls kļūst trausls un turpmāk, kad pret to tiek vērsts spēks, stikls saplīst. Šļirces ražošanā uzņēmumā ir veikti pasākumi procedūru uzlabošanai un šādu defektu novēršanai nākamajās sērijās. Taču visām pašlaik tirgū esošajām Vaxneuvance šļircēm ir iespējami šādi defekti, jo šīs šļirces ir ražotas pirms piegādātājs veica korektīvās darbības.

Turpmāk sniegti ieteikumi, kā pirms izmantošanas labāk identificēt saplīsušās šļirces un mazināt traumu risku. Lūgums nodrošināt, lai personāls, kas Jūsu iestādē ir iesaistīts Vaxneuvance ievadīšanas procesā, ievērotu pilnajā zāļu parakstīšanas informācijā iekļautos norādījumus un šos turpmāk sniegtos papildu norādījumus.

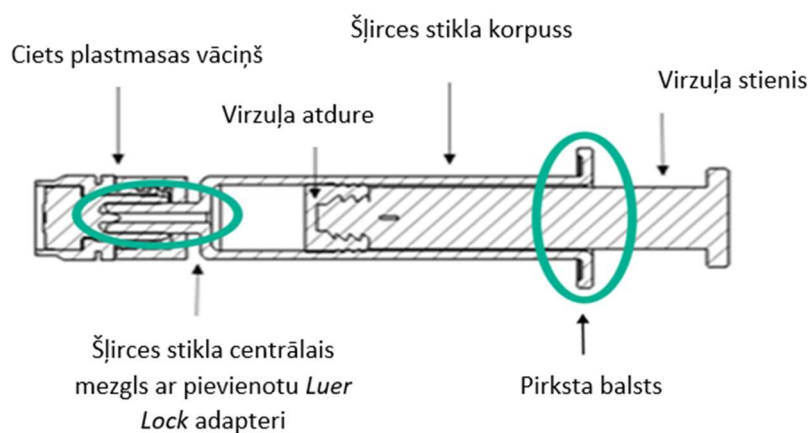
Pirms lietošanas

- MSD iesaka pārbaudīt, vai šļirce nav saplīsusi, kamēr tā vēl ir iepakojumā un pēc izņemšanas no iepakojuma.
- Ja tiek konstatēts vai rodas aizdomas, ka šļirce ir saplīsusi, lūdzu, izmetiet to un nemēģiniet ievadīt devu.

Vakcīnas sagatavošanas un ievadīšanas laikā

- Ja saplīšanas pazīmes nav redzamas, turpiniet izmantot šļirci un ievadiet devu. Noņemot vāciņu, pievienojot šļircei adatu, pēc vakcīnas ievadīšanas (piemēram, aktivizējot adatas drošības mehānismu) un iznīcināšanas laikā, nespiediet šļirci un tās centrālo mezglu pārāk spēcīgi (1. attēls).

1. attēls.



Aicinājums ziņot par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm” un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Saskaņā ar apstiprināto zāļu aprakstu:

- Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.
- ▼ Vaxneuvance tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par Vaxneuvance, plašākas informācijas iegūšanai, lūdzam sazināties ar SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: + 371 67 364224, msd_lv@merck.com.

Cieņā,

Laura Zālīte

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Farmakovigilances speciāliste
laura.zalite@merck.com, Tel: +371 22480609