



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

14 oktober 2024

Belangrijke risico-informatie: Meldingen van rubberdeeltjes na reconstitutie rabiësvaccin Rabipur - Aanbevelingen om het risico op deeltjes tot een minimum te beperken

Beste zorgverlener,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Bavaria Nordic u informeren over het onderstaande:

Samenvatting

- Bavarian Nordic heeft onlangs een onverwacht aantal klachten over de productkwaliteit ontvangen in verband met zichtbare deeltjes in de vaccinoplossing na reconstitutie.
- Uit een analyse is gebleken dat deze deeltjes uit rubber bestonden, dat tijdens het reconstitutieproces (het zogenoemde "coring") van de rubberen stop van de vaccinflacons was overgebracht.
- Een gereconstitueerd Rabipur-vaccin moet zorgvuldig visueel geïnspecteerd worden en mag niet toegediend worden als er deeltjes zichtbaar zijn.
- Deze brief bevat aanbevelingen voor het uitvoeren van het reconstitutieproces, met als doel het risico op deeltjes veroorzaakt door "coring" tot een minimum te beperken.

Achtergrondinformatie over de veiligheidsproblematiek

Rabipur wordt geleverd in een verpakking met een injectieflacon met gevriesdroogd vaccin voorzien van een stop (chlorbutylrubber of broombutylrubber), een vorgevulde spuit met steriele oplossing voor reconstitutie (1 ml), een groene naald voor reconstitutie (21 gauge, 40 mm) en een kleine oranje naald voor injectie (25 gauge, 25 mm).

Tijdens het reconstitutieproces wordt de oplossing met behulp van de reconstitutiennaald in de vaccinflacon overgebracht.

Met de huidige combinatie van reconstitutienaalden in verpakkingen van Rabipur en de samenstelling van de rubber stop, is een verhoogd aantal "coring"-incidenten waargenomen, wat heeft geleid tot rubber deeltjes (afkomstig van de stop) in de uiteindelijke vaccinoplossing.

Een gereconstitueerd vaccin moet voor toediening zorgvuldig visueel geïnspecteerd worden en dient weggegooid te worden als er deeltjes zichtbaar zijn.

Bavarian Nordic raadt aan de onderstaande stappen te volgen om het risico op "coring" tot een minimum te beperken:

- Gooi de lange groene naald voor reconstitutie (21 gauge, 40 mm) weg.
- Gebruik de kleine oranje toedieningsnaald (25 gauge, 25 mm) voor reconstitutie van het vaccin.

Omdat de oranje 25 gauge naald niet lang genoeg is om de bodem van de injectieflacon te bereiken, moet u de injectieflacon omkeren en de naald dicht bij de stop terugtrekken om de volledige hoeveelheid vaccinoplossing uit de injectieflacon te kunnen halen.

- Gooi de oranje 25 gauge naald weg nadat de vaccinoplossing uit de spuit is gehaald en gebruik een andere naald om het vaccin toe te dienen.

Bavarian Nordic benadrukt dat de veiligheid en kwaliteit van het Rabipur-product niet worden beïnvloed door deze aanbevelingen en dat het product veilig kan worden toegediend nadat visuele inspectie heeft uitgewezen dat het vrij is van zichtbare deeltjes.

Bavarian Nordic neemt stappen om het loskomen van rubber deeltjes in het vaccin te voorkomen. Aangezien dergelijke stappen getest moeten worden en goedkeuring van de regelgevende instanties vereisen, vragen we u om de bovenstaande instructies tot nader order op te volgen.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl of aan Bavarian Nordic via drug.safety@bavarian-nordic.com.

Contactinformatie

In geval van kwaliteitsklachten kunt u contact opnemen met quality.complaints@bavarian-nordic.com.

Voor vragen over medische informatie kunt u contact opnemen met medical.information_EU@bavarian-nordic.com.

Voor overige vragen kunt u contact opnemen met customerservice@bavarian-nordic.com.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan: de directe ontvangers van de batches van Rabipur.