

INFORMATIONSBRIEF

09.08.2024

**Rabipur (Tollwut-Impfstoff, inaktiviert),
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

**Berichte über Gummipartikel im Impfstoff nach der Rekonstitution - Empfehlungen zur
Minimierung des Risikos von Partikeln**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bavarian Nordic möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Bavarian Nordic hat kürzlich eine unerwartete Anzahl von Produktreklamationen über sichtbare Partikel in der Impfstofflösung nach Rekonstitution erhalten.
- Eine Analyse ergab, dass es sich bei diesen Partikeln um Gummi handelte, das während des Rekonstitutionsprozesses aus dem Gummistopfen der Impfstofffläschchen übertragen wurde (so genanntes "Coring").
- Rekonstituierter Rabipur-Impfstoff sollte sorgfältig visuell überprüft werden und darf nicht verabreicht werden, wenn Partikel sichtbar sind.
- Dieses Schreiben enthält Empfehlungen für die Durchführung des Rekonstitutionsprozesses, um das Risiko von Partikeln, die durch das "Coring" (Übertragen von Gummipartikeln) verursacht werden, zu minimieren.



Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Rabipur wird in einer Packung geliefert, die eine Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Impfstoff mit Stopfen (Chlorbutyl- oder Brombutylgummi), eine Einwegfertigspritze mit sterilem Lösungsmittel zur Rekonstitution (1 ml), eine lange grüne Nadel zur Rekonstitution (21 Gauge, 40 mm) und eine kleine orangefarbene Nadel zur Injektion (25 Gauge, 25 mm) enthält.

Während des Rekonstitutionsprozesses wird das Lösungsmittel mit der Rekonstitutionsnadel in das Impfstofffläschchen übertragen.

Bei der derzeitigen Kombination aus den in Rabipur-Packungen enthaltenen Rekonstitutionsnadeln und der Zusammensetzung des Gummistopfens wurde eine erhöhte Anzahl von "Coring"-Ereignissen beobachtet, die zum Eintrag von Gummipartikeln (aus dem Stopfen) in der rekonstituierten Impfstofflösung führten.

Der rekonstituierte Impfstoff muss vor der Verabreichung einer sorgfältigen Sichtprüfung unterzogen werden und ist bei sichtbaren Partikeln zu verwerfen.

Bavarian Nordic empfiehlt, die folgenden Schritte zu befolgen, um das Risiko des Übertragens von Gummipartikeln zu minimieren:

- Entsorgen Sie die lange grüne Rekonstitutionsnadel (21 Gauge, 40 mm).
- Verwenden Sie für die Rekonstitution des Impfstoffs die kleine orangefarbene Injektionsnadel (25 Gauge, 25 mm).
Da die orangefarbene 25-Gauge-Nadel nicht bis zum Boden der Durchstechflasche reicht, drehen Sie die Durchstechflasche um und ziehen Sie die Nadel in die Nähe des Stopfens zurück, um die gesamte Menge der Impfstofflösung aus der Durchstechflasche entnehmen zu können.
- Nachdem die Impfstofflösung in die Spritze aufgezogen wurde, entsorgen Sie die orangefarbene 25-Gauge-Nadel und verwenden Sie eine andere Injektionsnadel, um den Impfstoff zu verabreichen.

Bavarian Nordic möchte betonen, dass die Sicherheit und Qualität des Rabipur-Produkts durch diese Situation nicht beeinträchtigt wird und dass das Produkt sicher verabreicht werden kann, nachdem bei einer Sichtprüfung festgestellt wurde, dass es frei von sichtbaren Partikeln ist.

Bavarian Nordic unternimmt Schritte zur weiteren Optimierung der derzeitigen Aufmachung von Rabipur. Da diese Schritte Tests und behördliche Genehmigungen erfordern, bitten wir Sie, sich bis auf Weiteres an die oben genannten Anweisungen zu halten.



BAVARIAN NORDIC

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung inklusive Produktname und Chargennummer gemäß den nationalen Anforderungen über das nationale Spontanmeldesystem an das

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 (0)6103 77 0
Fax: +49 (0)6103 77 1234
Email: pharmakovigilanz@pei.de
Website: www.pei.de
schriftlich, per Email oder elektronisch über das Internet.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind außerdem aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber bzw. dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter drug.safety@bavarian-nordic.com zu melden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Im Falle von Reklamationen zur Produktqualität wenden Sie sich bitte an quality.complaints@bavarian-nordic.com.
Bei Fragen zu medizinischen Informationen wenden Sie sich bitte an medical.information_EU@bavarian-nordic.com.
Für alle anderen Fragen wenden Sie sich bitte an customerservice@bavarian-nordic.com.

Bei Fragen zum Versand dieses Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an service@bavarian-nordic.de.