



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 27.08.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Gummipartikel im Impfstoff nach der Rekonstitution sowie Empfehlungen zur Minimierung des Risikos von Partikeln

Rabipur Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: 237614

Zulassungsinhaber: Bavarian Nordic

Wirksamer Bestandteil: Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP)

Rabipur wird angewendet für die aktive Immunisierung gegen Tollwut bei Personen jeden Alters.

Zusammenfassung:

- Der Zulassungsinhaber 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, die während des Rekonstitutionsprozesses aus dem Gummistopfen der Impfstofffläschchen übertragen wurden (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.

Es wird empfohlen, 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.

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Der Zulassungsinhaber 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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Rabipur dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Durch Scannen dieses QR - Codes können Sie die Echtheit der Information überprüfen und gelangen zum Originalbrief auf www.basg.gv.at

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 27.8.2024