

MSD SHARP & DOHME GMBH, Postfach 1202, 85530 Haar

Herrn
Max Mustermann
Musterstraße 00
00000 Musterstadt



Haar, im November 2018

Information über bestätigte Produktmanipulation (Einzelfall) GARDASIL® 9

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben vorsorglich über den Einzelfall einer bestätigten Produktmanipulation (GARDASIL® 9, Batch R014446) informieren und eine entsprechende Hilfestellung geben, wie eine möglicherweise betroffene Packung identifiziert werden kann.

Originalverpackte Produkte des Impfstoffs GARDASIL® 9 weisen folgende Merkmale auf:

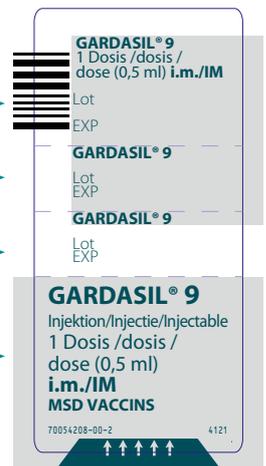
- ✓ Auf der Spritze müssen vier Etiketten angebracht sein. Sollten Sie eine GARDASIL® 9 Spritze mit Abweichungen vom beschriebenen Labelling erhalten, dürfen Sie das Produkt nicht verabreichen (bitte Etiketten vor der Impfung prüfen):

Weißes Grundetikett mit Angaben zu Produktname, Dosierung, Charge/EXP, Barcode (*verbleibt auf der Spritze*)

Kleineres transparentes Etikett mit Angaben zu Produktname, Charge/EXP

Kleineres weißes Etikett mit Angaben zu Produktname, Charge/EXP

Großes weißes Decketikett mit den Angaben zu Produktname, Dosierung und Zulassungsinhaber



- ✓ Die Farbe eines GARDASIL® 9 Spritzenkolbens ist dunkelbraun
- ✓ Die Ausrichtung des Etikettentextes muss parallel zum Spritzenkörper verlaufen



Bitte informieren Sie die MSD SHARP & DOHME GmbH im Falle von Auffälligkeiten unverzüglich telefonisch unter **0800 673 673 673** oder per E-Mail unter infocenter@msd.de.

MSD bedankt sich für Ihre Mithilfe.

Hintergrund der Information

Die MSD SHARP & DOHME wurde am Montag, 29.10.2018, durch eine Apotheke über eine Beanstandung zu GARDASIL® 9 mit der Charge R014446 informiert. Die Blisterverpackung wurde als intakt beschrieben. Die beanstandete Spritze befand sich in einer GARDASIL® 9 Umverpackung, die mit der Chargennummer R014446 beschriftet war.

Der Beanstandungsgrund bezog sich auf eine Spritze, die mit zwei unvollständigen Etiketten beschriftet war. Das obere Label war das größere Decketikett von GARDASIL® 9, welches keine Angaben zu der Charge enthielt. Unter dem GARDASIL® 9 Etikett befand sich das Grundetikett eines PNEUMOVAX® 23-Etiketts mit der Chargenbezeichnung R008570. Dieses Etikett war um 90° verdreht aufgeklebt. Der Spritzenkolben wies eine lila Farbe auf, die einer PNEUMOVAX® 23-Aufmachung entspricht. Die Farbe eines GARDASIL® 9 Spritzenkolbens dagegen ist dunkel braun.



PNEUMOVAX® 23



GARDASIL® 9

Analyseergebnisse bestätigen, dass das Beanstandungsmuster vorsätzlich außerhalb des Verfügungsbereichs von MSD manipuliert wurde.

Mit freundlichen Grüßen

MSD SHARP & DOHME GMBH

Dr. Dr. Kristian Löbner
Medical Director

Dr. med. Klaus Schlüter
Executive Director Business Unit Vaccines



MSD

PNEUMOVAX® 23

Wirkstoff: Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff **Zus:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Impfdosis (0,5 ml) enth. jeweils 25 Mikrogramm der folg. 23 Pneumokokken-Polysaccharid-Serotypen: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. *Sonst. Bestandt.:* Phenol, Natriumchlorid, Wasser für Injekt.-zwecke **Anw.:** Empf. f. Kdr. ab 2 J., Jugendl. und Erw. zur aktiven Immunisierung gg. Krankh., die durch Pneumokokken hervorgerufen werden. **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. die Wirkstoffe od. e. d. sonst. Bestand. **Vorsicht bei:** Elektiver Splenektomie, Geplanter od. abgeschloss. Chemo- od. Strahlenther. Wiederholungsimpf. nach weniger als 3 J. od. v. gesund. Erw. od. Kdr. Vorliegen e. schweren, mit Fieber einhergeh. od. e. and. akute Erkrankung od. wenn eine systemische Reaktion ein signifikantes Risiko darstellen würde. Schwangerschaft. Stillzeit. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Fieber (< 38,8 °C); Lokalreaktionen an der Injekt.-stelle (Erythem, Verhärtung, Schmerz, Schmerzhaftigkeit, Schwellung, Überwärmung). *Selten:* Zellulitis an der Injekt.-stelle (in kurzem zeitl. Abstand zur Impf.). *Nicht bekannt:* Hämolytische Anämie (bei Pat., die früher hämatologische Erkrank. hatten); Leukozytose; Lymphadenitis; Lymphadenopathie; Thrombozytopenie (bei Pat. mit stabilisiert. idiopathischer thrombozytopenischer Purpura). Anaphylaktoide Reakt.; Angioödem; Serumkrankheit. Fieberkrämpfe; Guillain-Barré-Syndrom; Kopfschmerzen; Parästhesie; Radikuloneuropathie. Übelkeit; Erbrechen. Ausschlag; Urtikaria. Arthralgie; Arthritis; Myalgie. Abgeschlagenheit; Schüttelfrost; Fieber; Bewegungseinschränkung (in der Extremität, in die der Impfstoff verabreicht wurde); Unwohlsein; Peripheres Ödem (in der Extremität, in die

PNEUMOVAX® 23

der Impfstoff verabreicht wurde). Erhöhtes C-reaktives Protein. *Zusätzlich:* Müdigkeit. **Warnhinw.:** Nicht intravasal verabreichen. Intradermale Inj. vermeiden. Für den Fall e. akuten anaphylaktischen Reakt. geeignete mediz. Behandlungsmaßn. (inkl. Adrenalin) bereitstell. Frühest. 3 Monate nach Abschluss einer Chemo- u./ od. Strahlentherapie verab. Bei hoch dosierter od. längerer immunsuppressiver Behandlung evtl. noch größerer Abstand angemessen. Nicht gleichzeitig mit Zostavax verabreichen. **Hinw.:** Notwendige Antibiotika-Prophylaxe gg. Pneumokokken-Infekt. sollte nach Impf. fortgeführt werden. Impfschemata sind den offiziellen Impfempf. zu entnehmen. Der Impfstoff schützt nicht gg. akute Otitis media, Sinusitis od. and. weit verbreitete Infekt. d. oberen Atemwege. **Verschreibungspflichtig.** Stand: 04/2018

Bitte lesen Sie vor Verordnung von PNEUMOVAX® 23 die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar

MSD
Infocenter

Tel. 0800 673 00 04
Fax 0800 673 673 329
E-Mail infocenter@msd.de



MSD

GARDASIL® 9 Injektionssuspension

GARDASIL® 9 Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Wirkstoff: 9-valenter Humaner Papillomvirus-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) **Zus:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.: 30 µg HPV-Typ 6 L1-Protein, 40 µg HPV-Typ 11 L1-Protein, 60 µg HPV-Typ 16 L1-Protein, 40 µg HPV-Typ 18 L1-Protein, 20 µg HPV-Typ 31 L1-Protein, 20 µg HPV-Typ 33 L1-Protein, 20 µg HPV-Typ 45 L1-Protein, 20 µg HPV-Typ 52 L1-Protein, 20 µg HPV-Typ 58 L1-Protein, adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (0,5 mg Al); L1-Proteine in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 [Stamm 1895]) mittels rekombinanter DNA-Technologie. *Sonst. Bestandt.:* Natriumchlorid, L-Histidin, Polysorbat 80, Natriumborat, Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** Aktive Immunisierung von Pers. ab 9 J. gg. folg. HPV-Erkrank.: Vorstufen malign. Läsionen u. Karzinome, die d. Zervix, Vulva, Vagina u. d. Anus betreffen u. d. durch d. Impfstoff-HPV-Typen verursacht werden; Genitalwarzen (*Condylomata acuminata*), d. durch spezifische HPV-Typen verus. werden. GARDASIL® 9 sollte entspr. den offiziellen Impfempf. angew. werden. **Gegenanz:** Überempf.-keit gg. die Wirkstoffe od. e. d. sonst. Bestandt.; Überempf. nach e. früh. Gabe von GARDASIL®/SILGARD® oder GARDASIL® 9. **Vorsicht bei:** Frauen > 27 J. Akute, schwere, fieberhafte Erkrankung (Impfung sollte verschoben werden). Eingeschr. Immunantwort (aufgr. einer Ther. mit stark wirks. Immunsuppressiva, e. genet. Defekts, e. HIV-Infekt. od. and. Ursachen). Thrombozytopenie od. and. Blutgerinnungsstör. Pers., d. innerh. 3 Mon. vor Impfung Immunglobuline od. Blutprod. erh. haben. Schwangerschaft. **Nebenw.:** *In klin. Studien:* *Sehr häufig:* Kopfschmerz. An der Injekt.-stelle: Schmerz, Schwellung, Erythem. *Häufig:* Schwindel. Übelk. Fieber; Abgeschlagenh.; an der Injekt.-stelle: Pruritus, Einblutung. *Nach Markteinführung (Häufigk. nicht bek.):* Zellulitis a. d. Injekt.-stelle. Idiopathische thrombozytopen. Purpura; Lymphadenopathie. Überempf.-reakt. einschl. anaphylakt./anaphylaktoide. Reakt., Bronchospasmus u. Urtikaria. Akute dissem. Enzephalomyelitis; Guil-

GARDASIL® 9

lain-Barré-Syndrom; Synkope, manchmal begleitet von tonisch-klonischen Beweg. Erbr. Arthralgie; Myalgie. Asthenie; Schüttelfrost; Krankheitsgefühl. **Warnhinw.:** Nicht intravasal, subkutan od. intradermal verab. Für den Fall v. selt. anaphylaktischen Reakt. geeignete mediz. Behandlungsmaßn. bereitstell. Geimpfte Pers. (bes. Jugendl.) f. ca. 15 min nach Impf. beobachten. Auftreten v. Synkopen, manchmal m. Stürzen verbunden mgl., i. der Erholungsphase neurolog. Sympt. (wie vorübergehende Sehstör., Parästhesie u. ton.-klon. Beweg. d. Gliedmaßen) mgl. Vorsichtsmaßn. gg. Verletzungen d. Ohnmacht ereignen. **Hinw.:** Keine Daten zur Austauschbar. mit bivalenten od. tetravalenten HPV-Impfstoffen. **Verschreibungspflichtig.** Stand: 07/2018

Bitte lesen Sie vor Verordnung von GARDASIL® 9 die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
MSD Vaccines, 162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon, France

Lokaler Ansprechpartner:
MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar

MSD
Infocenter

Tel. 0800 727 8387
Fax 0800 673 673 329
E-Mail infocenter@msd.de