

Til kommuner som har mottatt Spikevax® injeksjonsvæske, batch 000190A

Deres ref:

Vår ref:

Dato:

22/01577

09.04.2022

Tilbakekalling av Spikevax® injeksjonsvæske - batch 000190A

Legemiddelprodusenten Moderna tilbakekaller Spikevax injeksjonsvæske, dispersjon (vnr. 485348), batch 000190A, på grunn av funn av forurensning i ett hetteglass av denne batchen i Spania.

Helsepersonell i Spania oppdaget et fremmedlegeme i ett hetteglass Spikevax. Saken ble meldt til produsenten Moderna, som har gjort en utredning. Foreløpig konklusjon fra Moderna er at fremmedlegemet er et insekt (mygg) som har kommet inn i hetteglasset under produksjonsprosessen. Det gjøres visuell inspeksjon av hetteglass under produksjonsprosessen. Men, partikler kan i sjeldne tilfeller feste seg til proppen og da ikke bli avdekket under visuell inspeksjon. Moderna mener at dette er et isolert tilfelle ut fra de undersøkelsene som er utført til nå. Moderna melder at det ikke er rapportert om unormale reklamasjoner eller bivirkninger på denne batchen, og at dette sjeldne funnet ikke utgjør en kritisk risiko ved bruk av andre doser fra batchen eller påvirker nytte/risikoprofilen til produktet. Batchen trekkes likevel tilbake fra markedet som et føre-var tiltak.

I Norge ble det i januar 2022 mottatt 684 pakninger (dvs. 6840 hetteglass) av denne aktuelle batchen, hvorav 665 pakninger (6650 hetteglass) ble distribuert til 96 kommuner i Norge i perioden januar til mars 2022. De fleste doser er allerede gitt. Aktuelle kommuner ble kontaktet av Vaksineforsyningen FHI pr. e-post eller telefon 8.4.2022.

Instrukser til kommuner:

- All videre bruk av Spikevax batch 000190A stanses
- Vennligst bekreft til vaksineforsyningen@fhi.no at denne meldingen er mottatt
- Kommuner som hittil ikke har meldt inn antall gjenværende hetteglass på lager av Spikevax batch 000190A bes melde inn dette snarest til vaksineforsyningen@fhi.no
- Alle gjenværende hetteglass av Spikevax injeksjonsvæske batch 000190A bes returnert til Vaksineforsyningen, FHI;
 - Folkehelseinstituttet, Sandakerveien 24C, inngang C8, 0473 Oslo
 - Vennligst sørg for forsvarlig innpakking slik at hetteglassene ikke knuses og merk forsendelsen med avsender (kommune/kunde/kontaktperson)

Det er ikke nødvendig at returnerte hetteglass sendes kjølig (2-8 grader C).

Med vennlig hilsen

Knut Jønsrud
Leder for vaksineforsyningen
Avd. for smittevern og vaksine

Phuong Dao
Seniorrådgiver, (FFA)
Avd. for smittevern og vaksine