



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

*A Direzione S.C. Igiene e Sanità Pubblica
E p.c. Direzione di Area Territoriale*

Oggetto: informazioni sulla potenziale rottura delle siringhe preriempite di *Vaxneuvance*.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente pubblicato sul proprio sito istituzionale una nota informativa inerente la potenziale rottura delle siringhe preriempite di *Vaxneuvance*, vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 15-valente adsorbito.

A seguito di alcune segnalazioni di rottura della flangia e/o del cono della siringa, la ditta ha condotto delle indagini che hanno stabilito che la rottura è dovuta ad una fase del processo di produzione che, causando una fragilità del vetro, comporta la rottura del vetro stesso quando viene esercitata una forza.

Il produttore ha introdotto alcune misure correttive del processo produttivo delle siringhe al fine di prevenire il verificarsi di questi difetti nei prossimi lotti. Tuttavia, le siringhe di *Vaxneuvance* attualmente in commercio o disponibili presso le strutture sanitarie possono potenzialmente presentare questi difetti in quanto prodotte prima dell'implementazione delle misure correttive da parte del fornitore.

Per la somministrazione è dunque necessario attenersi alle istruzioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto, nonché alle seguenti raccomandazioni utili a identificare prima dell'uso le siringhe eventualmente danneggiate e ridurre il rischio di ferite.

Prima dell'uso:

- ispezionare la siringa per eventuali rotture che possono verificarsi anche dopo l'apertura della confezione;
- se si individua o si sospetta la rottura della siringa, gettare la siringa e non tentare di somministrare la dose.

Durante la preparazione e la somministrazione del vaccino:

• Se non si osserva una rottura della siringa, procedere con la somministrazione della dose. Evitare di esercitare una forza eccessiva sulla siringa, cono compreso, quando viene rimosso il cappuccio, quando l'ago viene fissato alla siringa o nella fase successiva alla somministrazione (ad es. nel momento in cui si attiva la protezione di sicurezza dell'ago) e quando la siringa viene smaltita.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847386/2023.09.20_NII_Vaxneuvance_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo raggiungibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE f.f. S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa I. Russo

Sede: Via Guido Rey, 1 – 11100 Aosta – Tel. 0165-5431 – Fax 0165-544632 – C.F. 91001750073 – P.IVA 00177330073