

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-lombardia.com

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Vaxneuvance

Si invia in allegato la nota informativa importante di AIFA concordata con le autorità regolatorie europee di cui all'oggetto.

Si tratta di informazioni importanti sulla potenziale rottura delle siringhe preriempite di Vaxneuvance (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (15-valente, adsorbito)) sospensione iniettabile.

Con l'uso delle siringhe preriempite di Vaxneuvance sono state segnalate rotture della flangia e/o del cono della siringa, con conseguenti tagli o punture da ago.

Ulteriori indagini hanno portato a stabilire che la rottura è dovuta ad una problematica correlata ad uno dei componenti. Sebbene siano state già implementate alcune azioni correttive e preventive per gestire questo difetto, le siringhe di Vaxneuvance attualmente sul mercato possono potenzialmente presentare questi difetti.

Al fine di ridurre il potenziale rischio di ferite al paziente, al caregiver e/o agli operatori sanitari, AIFA raccomanda durante la preparazione di Vaxneuvance di effettuare un'attenta ispezione della siringa in vetro per individuare, prima dell'uso, eventuali rotture e di scartare la dose se si osserva o si sospetta una rottura della siringa.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

2023.09.20_NII_Vaxneuvance_IT (1).pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042