

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: ordinesfarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

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

DIREZIONE GENERALE WELFARE
PREVENZIONE

Oggetto: Nota Informativa Importante sul confezionamento dell'involucro degli aghi di Infanrix Hexa e Polioinfanrix

Si invia la nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), relativa al problema di confezionamento con potenziale impatto sulla sterilità dell'involucro degli aghi di Infanrix Hexa e Polioinfanrix.

È stato riscontrato un problema di confezionamento dell'involucro degli aghi forniti con alcuni lotti dei vaccini pediatrici Infanrix hexa e PoliInfanrix, con potenziale impatto sulla sterilità.

Né la siringa né il suo contenuto sono impattati da questo problema di confezionamento.

Sono impattati gli aghi forniti nelle confezioni da 10 dosi di Infanrix hexa (10 flaconcini + 10 siringhe preriempite + 20 aghi – AIC 034960068/E) e PoliInfanrix (10 siringhe preriempite + 10 aghi – AIC 037157031) dei lotti riportati in calce.

Il difetto identificato è un piccolo foro, di 1mm di diametro, riscontrato nella parte cartacea dell'involucro degli aghi

Questo foro potrebbe compromettere la sterilità dell'ago contenuto nell'involucro e, poiché il difetto non è di facile rilevazione, come misura precauzionale, GSK raccomanda agli operatori sanitari di:

- scartare gli aghi di tutte le confezioni dei lotti impattati per escludere qualsiasi potenziale problematica di sicurezza per i pazienti;
- per la somministrazione del vaccino, utilizzare altri aghi disponibili dello stesso calibro e lunghezza di quelli scartati;
- condividere l'informazione con gli operatori sanitari competenti.

Si chiede di informare con tempestività tutti gli operatori interessati

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024.10.10_NII_oghi_Hexa-Polioinfanrix_IT (1).pdf

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