



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Simona BOTTINO
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li **5** APR. 2018

Prot. n. **46817**

Rif. Prot.

E p. c.

Ai Sigg. Medici MG e PLS
Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore f.f.
Dipartimento Prevenzione
S.C. Igiene e Sanità Pubblica
Dottor Claudio **CULOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Perdita di liquido dalla siringa in alcuni vaccini GSK.

Vaccini in commercio in Italia: Boostrix, Boostrix IPV (PolioBoostrix), Infanrix, Infanrix IPV (PolioInfanrix), Infanrix Hexa, Varilrix, Priorix, Priorix-Tetra, Havrix, Engerix, Twinrix (adulto e pediatrico), Fendrix.

GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK), in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) informa gli operatori sanitari di quanto segue:

- Durante la preparazione o la somministrazione di alcuni vaccini, sono state osservate perdite di liquido dalla siringa.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

- In Europa il tasso di osservazione di tale evento è di 2.6 per 100.000 dosi distribuite con un range da 2 a 10 per 100.000 dosi riscontrate nei cinque Paesi con il più alto tasso di segnalazione, sebbene la frequenza esatta di perdita di liquido non sia nota e quindi potrebbe essere più alta.
- La perdita non rappresenta un problema per la sterilità del vaccino.
- Il rischio potenziale associato alla fuoriuscita del vaccino dalla siringa è che la perdita possa risultare, in teoria, in un sotto-dosaggio, lasciando i soggetti non adeguatamente protetti dalla malattia dopo l'immunizzazione.

Tuttavia, la revisione dei dati di farmacovigilanza condotta da GSK fino al 14 dicembre 2017, non mostra alcuna evidenza che la perdita osservata abbia causato il fallimento della vaccinazione (mancanza di efficacia) o qualsiasi altra questione di sicurezza per il paziente.

- Se la perdita viene identificata **prima della somministrazione**, la siringa impattata deve essere scartata.
- Se la perdita avviene **nel corso della somministrazione**, l'operatore sanitario può decidere se rivaccinare le persone a cui è stata somministrata una dose inferiore alla dose standard. Gli operatori sanitari devono valutare attentamente il potenziale beneficio di aumentare la protezione somministrando una dose intera ripetuta, il potenziale rischio che il paziente vada incontro ad un evento avverso in seguito a somministrazione ripetuta, e il potenziale rischio di una protezione ridotta se il paziente non viene rivaccinato.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti gli operatori sanitari interessati.

La documentazione è anche consultabile per esteso sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena PAGNAN
Tel 010/8497080 – fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it

EP/ma