

[www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it)

**DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE**  
**Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata**  
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076  
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, 31 MAG. 2018

Prot. n. 73662  
Rif. Prot.

E p.c.

Ai Sigg. Medici MMG e PLS

Al Direttore f.f.  
S.C. Igiene e Sanità Pubblica  
Dottor Renato STURLESE

Al Direttore POU  
Dottoressa Marta CALTABELLOTTA

Ai Direttori dei Distretti Soci Sanitari:  
N. 08-09-10-11-12-13

Al Direttore S.C. Cure Primarie  
Dottor Lorenzo BISTOLFI

Al Direttore  
Dipartimento Attività Farmaceutiche  
Dottoressa Simonetta NOBILE

**Oggetto: Presenza di lattice di gomma naturale (NRL) nel copriago delle siringhe preriempite con ago fisso del vaccino Anateall.**

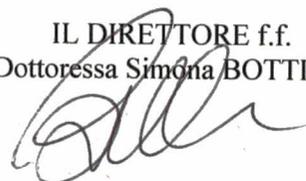
Con la presente, l'Agenzia Italiana del Farmaco informa le S.L. di quanto segue:

- La ditta GK ha riscontrato che il materiale informativo attualmente in uso per il vaccino ANATETALL non segnala la presenza di lattice di gomma naturale (NRL) nel copriago usato per proteggere l'ago fisso, nella specifica presentazione di siringhe preriempite con ago fisso.
- Successivamente alle valutazioni mediche di sicurezza e di beneficio/rischio, si è concluso che, poiché il corpiago non è in contatto diretto con il prodotto, il rischio di esposizione al lattice presente nel copriago è molto basso.
- Il rischio potenziale per i pazienti e gli Operatori Sanitari, associato alla presenza di NRL nel copriago, viene ritenuto minimo per la popolazione in generale e limitato solo agli individui sensibili al lattice.
- La presente comunicazione ha lo scopo di rendere chiare le informazioni potenzialmente fuorvianti riguardo al lattice di gomma naturale e non è stata causata da nessun segnale di sicurezza correlabile all'ipersensibilità al lattice.

Si precisa che la documentazione, allegata alla presente, è inoltre disponibile sul sito A.S.L. 3 della Farmacovigilanza, sessione news: [www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it](http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it).

Cordiali saluti

IL DIRETTORE f.f.  
(Dottoressa Simona BOTTINO)





**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Data: 25/05/2018

**Presenza di lattice di gomma naturale (NRL) nel copriago delle siringhe preriempite con ago fisso del vaccino Anatefall**

Gentile Operatore Sanitario,

GlaxoSmithKline (GSK), desidera informarla di quanto segue:

**Messaggi Chiave**

- GSK ha riscontrato che il materiale informativo attualmente in uso per il vaccino ANATETALL non segnala la presenza di lattice di gomma naturale (NRL) nel copriago usato per proteggere l'ago fisso, nella specifica presentazione di siringhe preriempite con ago fisso.
- Successivamente alle valutazioni mediche di sicurezza e di beneficio/rischio, si è concluso che, poiché il copriago non è in contatto diretto con il prodotto, il rischio di esposizione al lattice presente nel copriago è molto basso.
- Il rischio potenziale per i pazienti e gli Operatori Sanitari, associato alla presenza di NRL nel copriago, viene ritenuto minimo per la popolazione in generale e limitato solo agli individui sensibili al lattice.
- La presente comunicazione ha lo scopo di rendere chiare le informazioni potenzialmente fuorvianti riguardo al lattice di gomma naturale e non è stata causata da nessun segnale di sicurezza correlabile all'ipersensibilità al lattice.

**Azioni intraprese da GSK**

GSK ha informato le Autorità Regolatorie della discrepanza nei materiali informativi relativamente al contenuto di lattice di gomma naturale.

GSK ha avviato tutte le attività necessarie per aggiornare, ove applicabile, i materiali informativi del vaccino in oggetto, come appropriato, relativamente al contenuto in lattice di gomma naturale.

**Azioni richieste agli Operatori Sanitari**

Non sono richieste azioni specifiche.

Nel maneggiare il copriago, si raccomandano delle misure precauzionali agli Operatori Sanitari sensibili al lattice, tenendo presente le potenziali reazioni descritte di seguito.

Per i pazienti esiste un rischio teorico di esposizione accidentale al lattice da residui provenienti dal copriago. Come con tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento medico e osservazione devono sempre essere a disposizione in caso di una rara reazione di anafilassi susseguente alla somministrazione di un vaccino.

Reazioni avverse potenziali includono reazioni immediate di ipersensibilità, che possono andare da una lieve reazione locale a reazioni che possono mettere in pericolo la vita di pazienti sensibili al lattice (es. anafilassi), così come reazioni ritardate di ipersensibilità in Operatori Sanitari che maneggiano il materiale.

### **Revisione dei materiali informativi**

Azioni regolatorie appropriate sono state avviate con la presentazione di una domanda di variazione degli stampati, per garantire l'accuratezza e la completezza delle informazioni riguardanti il lattice nei corrispondenti Materiali Informativi di ANATETALL.

### **Invito alla segnalazione**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

- **L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio-rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**
- **Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**
- **La presente Comunicazione viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

### **Contatti per ulteriori informazioni o quesiti:**

Per richiesta di chiarimenti o di ulteriori informazioni, è possibile contattare il servizio di Informazione Medica di GlaxoSmithKline S.p.A. al recapito telefonico: 045-9218877 oppure tramite email all'indirizzo:

[medicalinformation@gsk.com](mailto:medicalinformation@gsk.com)

Distinti saluti

Il Responsabile del Servizio Scientifico  
Dott. Giuseppe Recchia  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via A. Fleming 2  
37135 Verona