

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

Data: 01/06/2018

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

Gentile Operatore Sanitario,

Astro-Pharma Vertrieb und Handel von pharmazeutischen Produkten GmbH, desidera informare che la presente comunicazione abbia il solo 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

Messaggi Chiave

- Astro-Pharma GmbH ha riscontrato che il materiale informativo attualmente in uso per il vaccino DIFTETALL 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.

Azioni intraprese da Astro-Pharma GmbH

Astro-Pharma GmbH ha informato le Autorità Regolatorie della discrepanza nei materiali informativi relativamente al contenuto di lattice di gomma naturale.

Astro-Pharma GmbH 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 DIFTETALL.

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) 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 Astro-Pharma GmbH email all'indirizzo:

quality@astropharma.at