

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

PROBLEMA DI CONFEZIONAMENTO CON POTENZIALE IMPATTO SULLA STERILITÀ DELL' INVOLUCRO DEGLI AGHI DI INFANRIX HEXA E POLIOINFANRIX

10 Ottobre 2024

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

GlaxoSmithKline Biologicals SA, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- È stato riscontrato un problema di confezionamento dell'involucro degli aghi forniti con alcuni lotti dei vaccini pediatrici *Infanrix hexa* e *PoliolInfanrix*, 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 *PoliolInfanrix* (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 sotto la vostra supervisione.

Informazioni di contesto

Infanrix hexa è indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo (booster) dei lattanti a partire dalle 6 settimane di età e dei bambini della prima infanzia contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattia causata da *Haemophilus influenzae* tipo-b.

PoliolInfanrix è indicato per la vaccinazione di richiamo (booster) contro la difterite, il tetano, la pertosse e la poliomielite nei soggetti dai 16 mesi ai 13 anni di età inclusi coloro che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario di immunizzazione contro queste malattie.

GSK ha identificato un problema di confezionamento con potenziale impatto sulla sterilità dell'involucro degli aghi per i lotti di vaccino indicati sotto. Né la siringa né il suo contenuto sono impattati da questo difetto di confezionamento e non c'è nessun impatto sull'efficacia del prodotto.

Il difetto identificato è un piccolo foro, di 1 mm di diametro, riscontrato nel lato cartaceo dell'involucro degli aghi, che interessa un solo ago dei 20 presenti in ogni involucro

Questo foro potrebbe compromettere la sterilità del singolo ago contenuto nell'involucro e data la difficoltà nel rilevare il difetto, come misura precauzionale, GSK raccomanda agli operatori sanitari di:

- scartare gli aghi di tutte le confezioni dei lotti impattati in modo da escludere qualsiasi potenziale problematica di sicurezza per i pazienti. La lista dei lotti impattati, da controllare con attenzione, è riportata sotto;
- utilizzare altri aghi disponibili dello stesso calibro e lunghezza di quelli scartati,
 - per PolioInfranrix: calibro 25G e lunghezza 1 inch (25mm) ,
 - per Infranrix Hexa: calibro 25G e lunghezza 1 inch (25mm) e 5/8 inch (16mm);
- condividere l'informazione con gli operatori sanitari competenti sotto la vostra supervisione.

Questa situazione potrà persistere fino al consumo dell'ultimo dei lotti impattati tra quelli con data di scadenza più tardiva: per *PolioInfranrix* il lotto AC20B452BB con scadenza 08.2026, per *Infranrix hexa* i lotti A21CE476A e A21CE477A entrambi con scadenza 10.2027.

La causa principale del difetto di confezionamento è stata identificata ed il problema è stato risolto per tutti i futuri lotti.

Segnalazione degli eventi avversi

Agli operatori sanitari viene ricordato di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, includendo il numero di lotto se disponibile.

Contatti per ulteriori informazioni o quesiti

Per ulteriori informazioni o domande, si prega di contattare GlaxoSmithKline S.p.A. al seguente indirizzo medicalinformation@gsk.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette 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 Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Lista dei lotti

Vaccino	Numero di lotto	Data di scadenza
----------------	------------------------	-------------------------

PoliInfanrix AIC 037157031	AC20B443AE	04.2026
	AC20B443AE	04.2026
	AC20B452BB	08.2026
Infanrix hexa AIC 034960068/E	A21CE476A	10.2027
	A21CE477A	10.2027
	A21CE382B	09.2025
	A21CE383B	10.2025
	A21CE385B	02.2026
	A21CE388A	03.2026
	A21CE476A	10.2027
	A21CE477A	10.2027

.....
Dr.ssa Barbara Grassi
VP & Country Medical Director Italy
GlaxoSmithKline S.p.A.