

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 49915

Del 21.09.2023

**Oggetto: Nota Informativa Importante su Vaxneuvance - potenziale rottura delle siringhe preriempite**

Ai Commissari Straordinari della Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza della Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

Al Dirigente del Servizio 4 del DASOE

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante (NII), redatta in data 18/09/2023 dall'EMA in accordo con l'AIFA per informare gli operatori sanitari in merito alla potenziale rottura delle siringhe preriempite di **Vaxneuvance** (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (15-valente, adsorbito)) sospensione iniettabile.

Con l'uso delle siringhe preriempite di **Vaxneuvance** sono state segnalate rotture della flangia e/o del cono della siringa, con conseguenti tagli o punture da ago. Ulteriori indagini hanno portato a stabilire che la rottura è dovuta ad una problematica correlata ad uno dei componenti. Sebbene siano state già implementate alcune azioni correttive e preventive per gestire questo difetto, le siringhe di **Vaxneuvance** attualmente sul mercato possono potenzialmente presentare questi difetti.

Al fine di ridurre il potenziale rischio di ferite al paziente, al *caregiver* e/o agli operatori sanitari, si raccomanda, durante la preparazione di **Vaxneuvance**, di effettuare un'attenta ispezione della siringa in vetro per individuare, prima dell'uso, eventuali rotture e di scartare la dose se si osserva o si sospetta una rottura della siringa.

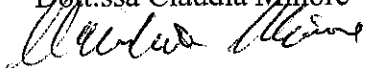
Se non si osserva una rottura della siringa prima dell'uso, durante la fase di preparazione e somministrazione del vaccino, l'operatore sanitario deve evitare di applicare una forza eccessiva

sulla siringa quando si rimuove il cappuccio, quando viene fissato l'ago o nella fase successiva alla somministrazione e quando la siringa viene smaltita.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito dell'AIFA ed anche sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informativa e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

