

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

09/08/2024

**Rabipur (Vaccino antirabbico, inattivato),
polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita**

Segnalazioni di particelle di gomma dopo la ricostituzione - Raccomandazioni per ridurre al minimo il rischio di presenza di particelle nella soluzione ricostituita

Egregio Dottore/Gentilissima Dottoressa,

Bavarian Nordic, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarvi di quanto segue:

Sommario

- Bavarian Nordic ha recentemente ricevuto un numero inaspettato di reclami sulla qualità del prodotto in merito alla presenza di particelle visibili nella soluzione di vaccino, dopo ricostituzione.
- Un'analisi ha rivelato che queste particelle erano costituite da gomma, che è stata trasferita dal tappo di gomma delle fiale di vaccino durante il processo di ricostituzione (il cosiddetto "carotaggio").
- Il vaccino Rabipur ricostituito deve essere sottoposto ad attenta ispezione visiva e non deve essere somministrato in caso di presenza di particelle visibili nella soluzione ricostituita.
- Questa lettera contiene raccomandazioni su come eseguire il processo di ricostituzione, volte a ridurre al minimo il rischio di presenza di particelle nella soluzione ricostituita causate dal "carotaggio".

Contesto relativo alla sicurezza

Rabipur viene fornito in una confezione contenente un flaconcino di vaccino liofilizzato con tappo (in gomma clorobutilica o bromobutilica), una siringa preriempita di diluente sterile per ricostituzione (1 mL), un ago verde lungo per la ricostituzione (diametro 21 gauge, lunghezza 40 mm) e un ago arancione piccolo per l'iniezione (diametro 25 gauge, lunghezza 25 mm). Durante il processo di ricostituzione, il diluente viene trasferito nella fiala di vaccino utilizzando l'ago di ricostituzione.

Con l'attuale combinazione degli aghi per la ricostituzione forniti nelle confezioni di Rabipur e la composizione del tappo di gomma, è stato osservato un aumento del numero di eventi di "carotaggio" che hanno portato alla presenza di particelle di gomma (originate dal tappo) nella soluzione finale del vaccino.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente con attenzione prima della somministrazione e deve essere scartato in caso di presenza di particelle visibili.

Bavarian Nordic raccomanda di seguire i passaggi seguenti per ridurre al minimo il rischio di "carotaggio":

- Scartare l'ago verde lungo per la ricostituzione (diametro 21 gauge, lunghezza 40 mm).
- Utilizzare l'ago arancione piccolo per la somministrazione (diametro 25 gauge, lunghezza 25 mm) per la ricostituzione del vaccino.
Poiché la lunghezza dell'ago arancione diametro 25 gauge non raggiunge il fondo del flaconcino, capovolgere il flaconcino e tirare indietro l'ago vicino al tappo, per poter prelevare l'intera quantità di soluzione vaccinale dal flaconcino.
- Dopo che la soluzione del vaccino è stata prelevata nella siringa, scartare l'ago arancione diametro 25 gauge e utilizzare un altro ago per somministrazione per somministrare il vaccino.

Bavarian Nordic desidera sottolineare che la sicurezza e la qualità del prodotto Rabipur non sono influenzate da queste raccomandazioni e che il prodotto può essere somministrato in sicurezza dopo che l'ispezione visiva ha determinato che è privo di particelle visibili.

Bavarian Nordic sta adottando misure per ottimizzare ulteriormente l'attuale presentazione di Rabipur. Poiché tali passaggi richiedono l'esecuzione di test e l'ottenimento di approvazioni regolatorie, vi chiediamo di attenervi alle istruzioni di cui sopra fino a nuovo avviso.

Segnalazione di sospette reazioni avverse

È importante segnalare le sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale. Consente un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o a Bavarian Nordic a drug.safety@bavarian-nordic.com.

Le segnalazioni per eventuali difetti di qualità vanno inviate ad AIFA qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it utilizzando la modulistica reperibile sul sito <https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualita>.

Punto di contatto aziendale

In caso di reclami sulla qualità, si prega di contattare quality.complaints@bavarian-nordic.com.

Per domande relative a informazioni mediche, si prega di contattare medical.information_EU@bavarian-nordic.com.

Per qualsiasi altra domanda, si prega di contattare customerservice@bavarian-nordic.com.



Juan José Barriga
Director Medical Affairs
Bavarian Nordic