



Vaccini inclusi nella [Legge n.119/2017](#) e anti-meningococcici A,C,W,Y: verifica su confezionamento primario e assenza di lattice

17 febbraio 2021

L'AIFA pubblica le informazioni relative all'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle diverse componenti dei confezionamenti primari (siringhe pre-riempite: es. cilindro, pistone e guarnizione, copri punta, cappuccio protettivo copri ago, ecc.; flaconcini in vetro: es. tappo, chiusura; tubetti e applicatori orali), dei vaccini obbligatori e gratuiti e dei vaccini non obbligatori ad offerta attiva e gratuita, previsti dalla Legge 119/2017 e autorizzati in Italia, dopo le necessarie verifiche con le aziende titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

Queste informazioni sono di estrema importanza per i soggetti allergici al lattice di gomma naturale che necessitano della copertura vaccinale, per evitare di esporli al rischio di reazioni allergiche in caso di presenza di lattice nei vaccini, anche in tracce.

La "[Linea guida della Commissione Europea sugli eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali](#)" prevede l'inserimento dell'avvertenza "Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche" nel Foglio Illustrativo (FI) nel caso in cui lattice/latex/gomma naturale sia presente in qualsiasi quantità, indipendentemente dalla via di somministrazione del medicinale.

In caso di assenza di lattice/latex/gomma naturale, invece, non è richiesto l'inserimento di specifiche dichiarazioni nel FI.

In aggiunta a tali disposizioni, l'AIFA ha comunque ritenuto opportuno contattare tutte le aziende titolari dell'AIC dei vaccini su indicati, chiedendo di certificare, laddove non specificato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e nel Foglio Illustrativo (FI), l'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle componenti dei confezionamenti primari.

Sulla base delle dichiarazioni dei titolari dell'AIC e di quanto riportato nel RCP/FI di questi vaccini, AIFA fornisce le seguenti informazioni di riepilogo. È possibile che non tutti i vaccini (e/o le relative confezioni e formulazioni) siano attualmente in commercio sul territorio nazionale.

Con asterisco (*) i vaccini per cui non è possibile escludere la presenza di lattice/latex/gomma naturale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome commerciale del vaccino Malattia prevenuta o patogeno	Lattice/latex/gomma naturale
Vaccini obbligatori e gratuiti (Legge 31 luglio 2017, n. 119)		
Vaccini monovalenti		
Sanofi Pasteur Europe	IMOVAX POLIO Poliomielite	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il lattice non viene utilizzato nel processo produttivo e quindi non è presente né nella composizione del vaccino né nel confezionamento primario (siringa in vetro pre-riempita) e secondario
GSK Vaccines S.r.l.	ANATETALL* Tetano	Avvertenza riportata nel foglio illustrativo (paragrafo 2): Soggetti con ipersensibilità al lattice. Il copri ago <i>[della siringa in vetro pre-riempita]</i> contiene lattice che può causare reazioni allergiche severe. Si rivolga al medico prima che le sia somministrato ANATETALL se è allergico al lattice.
Sanofi Pasteur Europe	IMOVAX TETANO Tetano	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il lattice non viene utilizzato nel processo produttivo e quindi non è presente né nella composizione del vaccino né nel confezionamento primario (siringa in vetro pre-riempita).
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	ENGERIX B Epatite B	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita e tappo del flaconcino in vetro: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione.

		Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
MSD VACCINS	HBVAXPRO * Epatite B	Avvertenza riportata nel foglio illustrativo (paragrafo 2): Il contenitore di questo vaccino [<i>tappo del flaconcino, guarnizione del pistone e copriago della siringa in vetro pre-riempita</i>] contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.
Sanofi Pasteur Europe	ACTHIB Haemophilus influenzae B coniugato	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il lattice non viene utilizzato nel processo produttivo del vaccino e quindi non è presente né nella composizione del vaccino né nel confezionamento primario (flaconcino in vetro e siringa pre-riempita) e secondario
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	HIBERIX Haemophilus influenzae B coniugato	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Tappo del flaconcino in vetro (polvere) e guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita (solvente): né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa con solvente: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	VARILRIX Varicella	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita e tappo del flaconcino in vetro: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
MSD Italia S.r.l.	VARIVAX Varicella	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Durante l'intero processo di produzione non sono utilizzate materie prime contenenti lattice; inoltre, tutti i materiali del

		confezionamento primario della polvere (flaconcino in vetro) e del solvente (siringa in vetro pre-riempita) non contengono lattice.
Vaccini polivalenti		
ASTRO-PHARMA VERTRIEB UND HANDEL VON PHARMAZEUTISCHEN PRODUKTEN GMBH	DIFTETALL * Difterite/Tetano	Avvertenza riportata nel foglio illustrativo (paragrafo 2): Individui sensibili al lattice: il cappuccio dell'ago <i>[della siringa in vetro pre-riempita]</i> contiene lattice. Può causare reazioni allergiche severe. Se lei è allergico al lattice, parli con il suo medico prima di ricevere DIFTETALL.
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	BOOSTRIX Difterite/Tetano/Pertosse	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	INFANRIX Difterite/Tetano/Pertosse	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
AJ VACCINES A/S	TRIBACCINE Difterite/Tetano/Pertosse	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il vaccino e tutti gli elementi della siringa in vetro pre-riempita, incluso il copri punta, sono privi di lattice.
Sanofi Pasteur Europe	TRIAxis * Difterite/Tetano/Pertosse	Avvertenza riportata nel foglio illustrativo (paragrafo 2): Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Triaxis se lei o il suo bambino avete avuto

		reazioni allergiche al lattice. I cappucci delle siringhe preriempite contengono un derivato di lattice di gomma naturale che può causare una reazione allergica.
Sanofi Pasteur Europe	REVAXIS Difterite/Tetano/Poliomielite	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il lattice non viene utilizzato nel processo di produzione del vaccino e quindi non è presente né nella composizione del vaccino né nel confezionamento primario (siringa in vetro pre-riempita).
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	POLIOBOOSTRIX Difterite/Tetano/Pertosse/Poliomielite	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	POLIOINFANRIX Difterite/Tetano/Pertosse/Poliomielite	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
Sanofi Pasteur Europe	TETRAVAC Difterite/Tetano/Pertosse/Poliomielite	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il lattice non viene utilizzato nel processo di produzione del vaccino e quindi non è presente né nella composizione del vaccino né nel confezionamento primario (siringa in vetro pre-riempita).
Sanofi Pasteur Europe	TRIAXIS POLIO Difterite/Tetano/Pertosse/Poliomielite	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Tutti gli elementi della siringa in vetro pre-riempita, incluso il copri punta e la guarnizione del pistone, sono privi di lattice di gomma naturale.

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	INFANRIX HEXA Difterite/Tetano/Pertosse (DTPa)/Epatite B (HBV)/Poliomielite (IPV)/Haemophilus influenzae B (HiB)	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita (DTPa/HBV/IPV) e tappo del flaconcino in vetro (HiB): né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione dei confezionamenti. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
Sanofi Pasteur Europe	HEXYON Difterite/Tetano/Pertosse/Epatite B/Poliomielite/Haemophilus influenzae B	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il lattice non viene utilizzato nel processo di produzione del vaccino e quindi non è presente né nella composizione del vaccino né nel confezionamento primario (siringa in vetro pre-riempita e flaconcino).
MCM VACCINE B.V.	VAXELIS Difterite/Tetano/Pertosse/Epatite B/Poliomielite/Haemophilus influenzae B	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Durante l'intero processo produttivo del vaccino, non sono utilizzati materiali contenenti lattice; totale assenza di lattice nel vaccino (sospensione) e nei materiali di confezionamento primario (siringa in vetro pre-riempita e flaconcino).
MSD VACCINS	MMRVAXPRO Morbillo, parotite, rosolia	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Durante l'intero processo di produzione non sono utilizzate materie prime contenenti lattice; inoltre, tutti i materiali del confezionamento primario della polvere (flaconcino in vetro) e del solvente (flaconcino in vetro o siringa in vetro pre-riempita senza ago) non contengono lattice.
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	PRIORIX Morbillo, parotite, rosolia	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita e tappo del flaconcino in vetro: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione.

		Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
MSD VACCINS	PROQUAD Morbillo, parotite, rosolia, varicella	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Durante l'intero processo di produzione non sono utilizzate materie prime contenenti lattice; inoltre, tutti i materiali del confezionamento primario della polvere (flaconcino in vetro) e del solvente (flaconcino in vetro o siringa in vetro pre-riempita senza ago) non contengono lattice
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	PRIORIX TETRA Morbillo, parotite, rosolia, varicella	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita e tappo del flaconcino in vetro: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
Vaccini raccomandati e gratuiti (Legge 31 luglio 2017, n. 119)		
GSK Vaccines S.r.l.	BEXSERO * Meningococco gruppo B	Avvertenza riportata nel foglio illustrativo (paragrafo 2): Informi il medico o l'infermiere se lei o il bambino è allergico al lattice. Il cappuccio di chiusura della siringa [<i>in vetro pre-riempita</i>] può contenere lattice di gomma naturale. Il rischio di sviluppare reazioni allergiche è molto basso, tuttavia il medico o l'infermiere devono essere a conoscenza della sua allergia al momento di decidere se lei, o il bambino, deve ricevere la somministrazione di Bexsero.
Pfizer Europe MA EEIG	TRUMENBA Meningococco gruppo B	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Tutti gli elementi della siringa in vetro pre-riempita sono privi di gomma naturale essiccata.

GSK Vaccines S.r.l.	MENJUGATE * Meningococco gruppo C	Avvertenza riportata nel foglio illustrativo (paragrafo 2): Soggetti sensibili al lattice per la presentazione in siringa [<i>in vetro pre-riempita</i>]: Sebbene nel cappuccio della siringa non sia stata rilevata la presenza di lattice di gomma naturale, la sicurezza dell'uso di Menjugate nei soggetti sensibili al lattice non è stata stabilita.
Pfizer S.r.l.	NEISVAC C Meningococco gruppo C	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Tutti gli elementi della siringa in vetro pre-riempita sono privi di gomma naturale essiccata. Informazione riportata nel foglio illustrativo (paragrafo 6): La confezione da 1 può contenere fino a due aghi di misure differenti. Quando sono presenti due aghi, si raccomanda l'uso dell'ago più piccolo per l'iniezione nei bambini e quello più grande per la vaccinazione negli adulti. Il confezionamento primario è privo di lattice.
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	SYNFLORIX Pneumococco 10-valente polisaccaridico coniugato	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Tappo del flaconcino: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Guarnizione del pistone della siringa in vetro pre-riempita: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione. Copri punta della siringa: il materiale usato per la produzione è chimicamente distinto da e non contiene gomma naturale essiccata.
MSD Italia S.r.l.	PNEUMOVAX Pneumococco 23-valente polisaccaridico	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Durante l'intero processo di produzione non sono utilizzate materie prime contenenti lattice; inoltre, tutti i materiali del confezionamento primario (flaconcino in vetro e siringa in vetro pre-riempita) non contengono lattice.
Pfizer Europe MA EEIG	PREVENAR 13	Dichiarazione del titolare di AIC:

	Pneumococco 13-valente polisaccaridico coniugato	Tutti gli elementi della siringa in vetro pre-riempita, incluso il copri punta e la guarnizione in gomma del pistone, sono privi di gomma naturale essiccata.
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	ROTARIX Rotavirus	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Guarnizione del pistone dell'applicatore orale pre-riempito e tappo protettivo: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione.
MSD VACCINS	ROTATEQ Rotavirus	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Durante l'intero processo di produzione non sono utilizzate materie prime contenenti lattice; inoltre, tutti i materiali del confezionamento primario (tubetto pre-riempito per uso orale) non contengono lattice.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio	Nome commerciale del vaccino Patogeno	Lattice/latex/gomma naturale
Vaccini anti-meningococcici non previsti dalla Legge 119/2017		
GSK Vaccines S.r.l.	MENVEO Meningococco gruppi A,C,W,Y	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Il lattice di gomma naturale non è usato né nel processo di produzione dei principi attivi né come eccipiente durante la formulazione del vaccino. Né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione dei tappi dei flaconcini in vetro (uno contenente il gruppo A e uno contenente i gruppi C,W,Y).
Pfizer Europe MA EEIG	NIMENRIX Meningococco gruppi A,C,W,Y	Dichiarazione del titolare dell'AIC: Siringa in vetro pre-riempita e tappo del flaconcino in vetro: né lattice di gomma naturale, né gomma naturale essiccata e suoi derivati sono usati nel processo di produzione.

		<p>Copri punta della siringa: sebbene sia utilizzato un derivato denaturato di lattice di gomma naturale, non è riscontrata alcuna proteina antigenica del lattice.</p>
--	--	---