FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rabipur
Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita
Virus rabico (inattivato, ceppo Flury LEP)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino riceva Rabipur perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è **Rabipur** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino siate vaccinati con **Rabipur**
3. Come usare **Rabipur**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Rabipur**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 COS'È RABIPUR E A CHE COSA SERVE

Cos'è Rabipur
Rabipur è un vaccino contenente il virus della rabbia inattivato. Dopo la somministrazione del vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce anticorpi contro i virus della rabbia. Questi anticorpi proteggono dalle infezioni o dalle malattie causate dal virus della rabbia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare la rabbia.

A che cosa serve Rabipur
Rabipur può essere impiegato in soggetti di tutte le età.

Rabipur può essere utilizzato per prevenire la rabbia:
- prima di un possibile rischio di esposizione al virus della rabbia (profilassi pre-esposizione)

oppure
- dopo sospetta o comprovata esposizione al virus della rabbia (profilassi post-esposizione)

La rabbia è un'infezione che può essere trasmessa quando una persona viene morsa, graffiata o anche solo leccata da un animale infetto, in particolare quando la pelle non è integra. Anche il contatto con trappole per animali che siano state leccate o morse da animali infetti può causare infezioni nell'uomo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LEI O IL SUO BAMBINO SIATE VACCINATI CON RABIPUR

Lei o il suo bambino non dovete ricevere Rabipur prima di un possibile rischio di esposizione al virus della rabbia se:
- Avete una storia di grave reazione allergica al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti del vaccino elencati al **paragrafo 6**.
- Avete una malattia acuta che richiede trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A causa della gravità dell'infezione della rabbia, Rabipur può essere somministrato a chiunque sia stato esposto alla rabbia, anche alle donne in gravidanza.

Gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità)
Se lei o il suo bambino siete a rischio conosciuto di una grave reazione allergica al vaccino o a uno qualsiasi dei suoi componenti, potete ricevere un vaccino rabico differente che non contiene questi componenti. Se non vi è disponibilità di un vaccino alternativo, il medico o l'infermiere valuterà con lei i rischi della vaccinazione e dell'infezione da virus della rabbia prima che lei o il suo bambino riceviate il vaccino.

Avvertenze e precauzioni
In caso di malattia acuta che richiede trattamento, generalmente la vaccinazione è posticipata ad almeno due settimane dopo la guarigione. La presenza di un'infezione minore non richiede il rinvio della vaccinazione, ma prima consulti il medico o l'infermiere.

Informi il medico o l'infermiere prima che lei o il suo bambino riceviate Rabipur per la profilassi post-esposizione se:
- Avete una grave allergia alle uova o ai derivati delle uova (per i sintomi, vedere **paragrafo 4** di questo foglio illustrativo). Rabipur contiene residui di proteine di pollo provenienti dal processo di produzione.
- Avete una grave allergia agli antibiotici neomicina, clorotetraciclina o amfotericina B. Questi antibiotici possono essere presenti in quantità molto piccole nel vaccino.
- Avete una grave allergia alla poligelina.

Possono verificarsi svenimenti dopo, o persino prima, qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se è svenuto con precedenti iniezioni.

Dopo la vaccinazione con Rabipur sono stati riportati casi di condizioni molto rare, ma gravi, a carico del sistema nervoso. Vedere **paragrafo 4**. I medicinali antinfiammatori (steroidi), spesso usati per il trattamento di queste condizioni, possono interferire con l'efficacia del vaccino (vedere di seguito ***Altri medicinali e Rabipur***). Il medico o l'infermiere deciderà come procedere in questo caso.

Come per tutti i vaccini, è possibile che Rabipur non protegga pienamente tutte le persone vaccinate.

Il vaccino non deve essere iniettato nei glutei, sotto la pelle o in un vaso sanguigno.

Altri medicinali e Rabipur
Informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Salvo diverse istruzioni del medico, lei o il suo bambino dovete continuare ad assumere tutti i medicinali prescritti, come di consueto.
Se lei o il suo bambino avete un sistema immunitario debole o state già assumendo medicinali che riducono l'immunità alle infezioni, può comunque esservi somministrato Rabipur, ma è possibile che la protezione conferita dal vaccino a lei o al suo bambino non sia altrettanto efficace come in altri soggetti. In questo caso, il medico potrà decidere di effettuare esami del sangue dopo la somministrazione del vaccino per verificare se l'organismo ha prodotto una quantità sufficiente di anticorpi contro il virus. Se necessario, lei o il suo bambino riceverete dosi supplementari del vaccino (vedere **paragrafo 3** di questo foglio illustrativo).

Rabipur può essere somministrato allo stesso tempo di altri vaccini inattivati. Per ciascun tipo di vaccino verrà usata una sede di iniezione diversa.

Può anche essere necessario che lei o il suo bambino riceviate la somministrazione di anticorpi contro la rabbia (conosciuti come **"immunoglobuline anti-rabiche"**) se non avete ricevuto il ciclo completo di vaccinazione contro la rabbia e se è molto probabile che siate stati infettati dal virus. In tal caso, le

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

immunoglobuline anti-rabiche (che vengono somministrate solo **una volta** e generalmente con la prima dose di vaccino) e il vaccino verranno somministrati **in aree differenti** del corpo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno deve comunque ricevere il vaccino rabico se ha avuto, o è probabile che abbia avuto, un contatto con il virus. Può anche ricevere Rabipur durante la gravidanza o l'allattamento al seno e prima dell'esposizione al virus, se il rischio di contatto con il virus è stato valutato considerevole. In tal caso il medico discuterà con lei i rischi della vaccinazione e dell'infezione da virus della rabbia e le consiglierà il momento migliore per la vaccinazione con Rabipur.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni degli effetti indesiderati descritti al **paragrafo 4** di questo foglio illustrativo possono influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Rabipur contiene:
Meno di 23 mg di sodio per dose e pertanto è sostanzialmente "senza sodio".

3. COME USARE RABIPUR

Rabipur verrà somministrato a lei o al suo bambino da un medico o da un infermiere addestrato a somministrare i vaccini. Deve essere disponibile il trattamento che può essere necessario per trattare reazioni allergiche molto gravi che possono verificarsi dopo la vaccinazione (vedere **paragrafo 4** di questo foglio illustrativo). Il vaccino deve essere somministrato a lei o al suo bambino in un ospedale o studio medico dotato dell'attrezzatura necessaria per il trattamento di tali reazioni.
Le istruzioni per i medici e il personale medico per la ricostituzione del vaccino vengono fornite alla fine di questo foglio illustrativo.

La dose raccomandata per gli adulti e i bambini di qualsiasi età è di un millilitro (1,0 ml) per ciascuna iniezione.

Il medico stabilirà il numero di dosi che lei o il suo bambino dovete ricevere, a seconda che la somministrazione di Rabipur a lei o al suo bambino venga effettuata prima o dopo qualsiasi possibile contatto con il virus.

Il vaccino viene somministrato mediante iniezione in un muscolo (di solito nella parte superiore del braccio o, nei bambini piccoli, nel muscolo della coscia).

PRIMA DI QUALSIASI POSSIBILE CONTATTO CON IL VIRUS
Se lei o il suo bambino non siete mai stati vaccinati contro la rabbia:
- inizialmente avete bisogno di ricevere 3 dosi. La prima dose viene somministrata alla prima visita, la seconda dose è somministrata 7 giorni dopo e la terza dose 21 o 28 giorni dopo la prima dose
- se è un adulto tra i 18 e i 65 anni che ha bisogno di una protezione rapida, Rabipur può esserle somministrato anche in un totale di tre dosi nell'arco di 7 giorni. La prima dose è somministrata alla prima visita, la seconda dose è somministrata 3 giorni più tardi e la terza dose 4 giorni dopo la seconda dose.
- in alternativa, se lei è una persona con una risposta immunitaria normale, Rabipur può esserle somministrato in due dosi nell'arco di 7 giorni. La prima dose viene somministrata alla prima visita e la seconda dose viene somministrata 7 giorni dopo.

Se lei o il suo bambino perdete un appuntamento per un'iniezione, dovete fare in modo di recuperarla il prima possibile dopo la data prevista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La necessità di dosi di richiamo dipende dal rischio di contatto con il virus della rabbia. Il medico consulterà le raccomandazioni ufficiali sulla vaccinazione rabica e le dirà quando sarà necessaria una dose di richiamo.

Se lei è ad alto rischio continuo di infezione, il medico potrà anche chiederle di effettuare esami del sangue a intervalli regolari per misurare la quantità di anticorpi contro la rabbia presenti nel sangue, in modo che i richiami possano essere effettuati non appena necessari. L'esperienza dimostra che sono solitamente necessarie dosi di richiamo ogni 2-5 anni.

DOPO SOSPETTO O COMPROVATO CONTATTO CON IL VIRUS

Persone vaccinate

Se lei o il suo bambino siete già stati vaccinati contro la rabbia e avete ricevuto i richiami, e siete entrati in contatto con un animale rabico o sospetto tale, normalmente saranno necessarie altre 2 dosi di vaccino (1,0 ml ciascuna). La prima dose viene somministrata appena possibile dopo il contatto e la seconda dose viene somministrata dopo 3 giorni.

Persone non vaccinate

Se lei o il suo bambino non siete mai stati vaccinati in passato o avete ricevuto un'immunizzazione di base insufficiente, vi saranno somministrate 4 o 5 dosi (da 1,0 ml ciascuna) in accordo a una delle seguenti schedule:

- Se si usa una schedula di vaccinazione a 4 dosi, le prime 2 dosi di vaccino vengono somministrate il prima possibile dopo il contatto al giorno 0 e poi vengono somministrate dosi singole ai giorni 7 e 21 dopo la prima dose
- Per persone sane con una nota buona risposta immunitaria si può adottare una schedula alternativa a 4 dosi, somministrando la prima dose di vaccino appena possibile dopo il contatto al giorno 0 e le altre ai giorni 3, 7 e 14 dopo la prima dose
- Se si usa una schedula di vaccinazione a 5 dosi, la prima dose di vaccino viene somministrata il prima possibile dopo il contatto al giorno 0 e le altre vengono somministrate ai giorni 3, 7, 14 e 28 dopo la prima dose.

Dopo qualsiasi possibile contatto con il virus della rabbia, il medico valuterà il rischio di infezione in base al tipo di contatto che lei o il suo bambino avete avuto. Per esempio, se siete stati morsi o graffiati da un animale che potrebbe avere il virus o siete stati in contatto con pipistrelli, siete esposti ad un rischio molto maggiore di infezione rabica rispetto a chi sia stato leccato ma non abbia lesioni sulla pelle.

Persone con sistema immunitario compromesso (scarsa immunità alle infezioni)

Se lei o il suo bambino presentate un rischio maggiore di infezione rabica poiché il vostro sistema immunitario non funziona correttamente, avrete bisogno di cinque o sei dosi (da 1,0 ml ciascuna) di vaccino anti-rabico dopo il contatto con un animale rabico o sospetto tale. La vaccinazione viene praticata in combinazione con il trattamento locale della ferita e con la somministrazione di immunoglobuline anti-rabiche.
Se si somministrano sei dosi, le prime due vengono somministrate il prima possibile dopo il contatto e poi vengono somministrate dosi singole ai giorni 3, 7, 14 e 28 dopo la prima dose.
Se si somministrano cinque dosi, la prima viene somministrata il prima possibile dopo il contatto e le altre vengono somministrate ai giorni 3, 7, 14 e 28 dopo la prima dose.
Può anche essere necessario che lei o il suo bambino vi sottoponiate ad esami del sangue per determinare la quantità di anticorpi contro il virus della rabbia presenti nel sangue, in modo da poter somministrare le dosi supplementari di vaccino qualora necessarie. Il medico le spiegherà cosa deve essere fatto e le dirà quando effettuare esami supplementari o ricevere ulteriori dosi.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A seguito della vaccinazione con Rabipur, possono insorgere reazioni allergiche gravi che coinvolgono tutto l'organismo, a volte associate a shock (pressione sanguigna pericolosamente bassa).* Devono essere sempre prontamente disponibili trattamenti e supervisione medici appropriati nell'eventualità di una rara reazione allergica grave al vaccino. Si rivolga immediatamente al medico se ciò dovesse accadere.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati con l'uso di Rabipur sono stati dolore in sede di iniezione, soprattutto dolore dovuto all'iniezione, o indurimento della pelle in quella sede. Queste reazioni sono molto comuni (si verificano in più di 1 persona su 10). La maggior parte delle reazioni al sito di iniezione non è stata grave e si è risolta nell'arco di 24-48 ore dopo l'iniezione.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
Mal di testa
Capogiri
Eruzione cutanea
Fastidio diffuso
Affaticamento
Debolezza
Febbre

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
Ghiandole gonfie
Appetito ridotto
Nausea
Vomito
Diarrea
Dolore/senso di fastidio all'addome
Orticaria
Dolore muscolare
Dolore articolare

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
Reazioni allergiche
Formicolio o sensazione di formicolio
Sudorazione
Brividi

Molto Raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
Infiammazione del cervello (SNC), disturbi a carico dei nervi periferici che possono causare debolezza, incapacità nel movimento o perdita di sensibilità in alcune parti del corpo*
Svenimenti, instabilità con capogiri*
Grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso o della gola *

* Descrizione di reazioni avverse segnalate spontaneamente

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
La frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini sono attese con lo stesso andamento osservato negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RABIPUR

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi al riparo dalla luce in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congeli.
Tenga il flaconcino e la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Rabipur

Il principio attivo contenuto nel vaccino è il virus della rabbia (inattivato, ceppo Flury LEP) ≥ 2,5 UI prodotto su cellule purificate di embrione di pollo (PCEC).
Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio cloruro, disodio edetato, potassio-L-glutammato, poligelina, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.
Sono presenti residui di proteine di pollo (es. ovalbumina), albumina sierica umana, neomicina, clortetraciclina, amfotericina B.

Descrizione dell'aspetto di Rabipur e contenuto della confezione
Rabipur è una polvere bianca liofilizzata da ricostituire con il solvente limpido e incolore. Il vaccino ricostituito si presenta da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente rosa.
Rabipur viene fornito in confezioni contenenti 1 flaconcino di polvere, 1 siringa monouso preriempita di diluente sterile con 1 piccolo ago arancione per la somministrazione ed un ago verde più lungo per la ricostituzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Danimarca

Produttore:
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Danimarca
o
GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

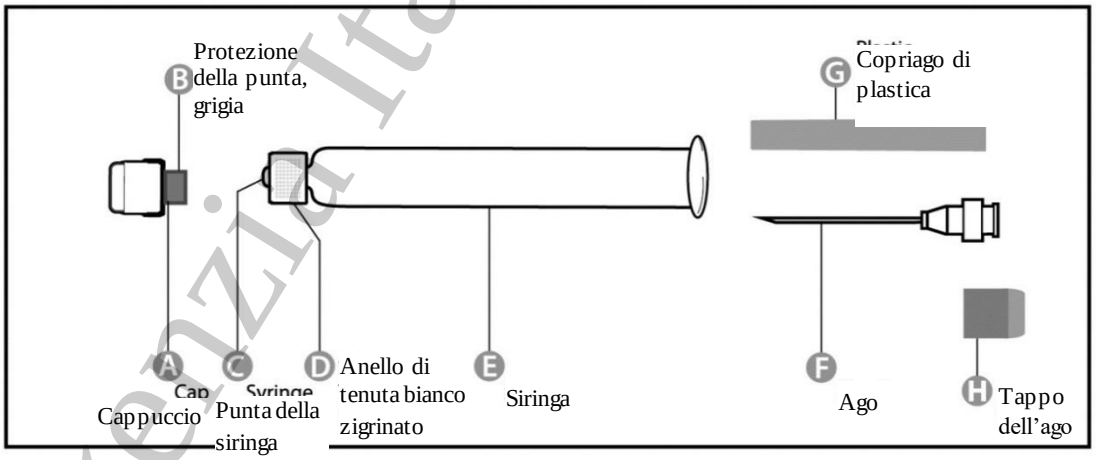
Austria	Rabipur
Belgio	Rabipur
Croazia	Rabipur
Danimarca	Rabipur
Francia	Rabipur
Germania	Rabipur
Italia	Rabipur
Lussemburgo	Rabipur
Norvegia	Rabipur
Polonia	Rabipur
Portogallo	Rabipur
Paesi Bassi	Rabipur
Spagna	Rabipur
Svezia	Rabipur
Ungheria	Rabipur

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

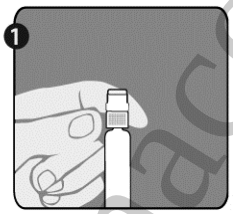
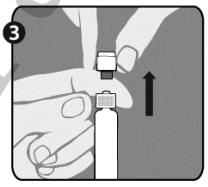
Istruzioni per l'uso della siringa monouso preriempita di Rabipur
Siringa preriempita



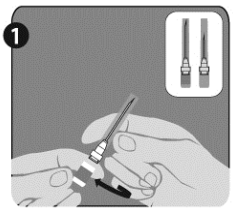
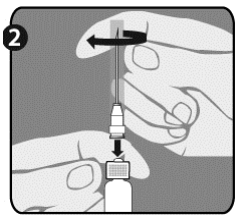
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 1: Tenere la siringa (E) con una mano con il tappo rivolto verso l'alto. Assicurarsi di tenere la siringa dall'anello di tenuta bianco zigrinato (D).	
Passaggio 2: Tenere il cappuccio (A) con l'altra mano e farlo oscillare con decisione avanti e indietro per rompere la connessione all'anello di tenuta (D). **Non torcere o ruotare il cappuccio.**	
Passaggio 3: Sollevare per rimuovere il cappuccio (A) e la protezione della punta grigia (B). Prestare attenzione a non toccare la punta sterile della siringa (C).	

Applicazione dell'ago (queste istruzioni valgono sia per l'ago verde che per quello arancione):

Passaggio 1: Ruotare per togliere il tappo (H) dall'ago verde fornito per la ricostituzione. Non rimuovere il copriago di plastica (G). Questo ago è il più lungo dei due forniti.	
Passaggio 2: Afferrare saldamente la siringa (E) con una mano tenendola per l'anello di tenuta bianco zigrinato (D). Con l'altra mano inserire l'ago (F) e ruotare in senso orario finché non si blocca in sede. Una volta che l'ago è bloccato, togliere il copriago in plastica (G). La siringa è ora pronta per l'uso.	

Istruzioni per la ricostituzione di Rabipur mediante l'uso della siringa preriempita:
Il vaccino deve essere controllato visivamente prima e dopo la ricostituzione per l'eventuale presenza di particolato estraneo e/o cambiamenti nell'aspetto fisico. Il vaccino non deve essere utilizzato nel caso in cui sia avvenuto un qualsiasi cambiamento dell'aspetto. Il vaccino ricostituito si presenta da limpido a leggermente opalescente e da incolore a leggermente rosa.
La polvere per la soluzione deve essere ricostituita utilizzando il solvente per soluzione fornito e agitando con cura prima dell'iniezione. Il vaccino ricostituito deve essere usato immediatamente.
Il flaconcino del vaccino è a pressione negativa. Dopo la ricostituzione del vaccino si raccomanda di svitare la siringa dall'ago per eliminare la pressione negativa. Il vaccino può quindi essere agevolmente prelevato dal flaconcino. Si sconsiglia di applicare una pressione eccessiva, perché la pressurizzazione eccessiva crea problemi per il prelievo della quantità corretta di vaccino.

Una volta completata la ricostituzione del vaccino, togliere il tappo dall'ago arancione per la somministrazione (come già illustrato nel passaggio 1 per l'ago verde) e sostituire l'ago per ricostituzione verde con l'ago arancione per somministrazione o un altro ago adatto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/03/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).