



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE

UFFICIO 05 ex DGPREV- Malattie Infettive e profilassi
Internazionale

Risposta al Foglio del.....

N.....

Roma..... 2012

Associazione COMILVA

Casella Postale 7 – Ufficio postale di Rimini 2
47900 Rimini

Email: informazioni@comilva.org

Fax 02 93664119

OGGETTO INFANRIX EXA, Richiesta di ritiro immediato

Facendo seguito a quanto richiesto con la nota di pari oggetto, si rappresenta quanto segue.

Nel mese di ottobre questo Ministero è stato informato dall'Agencia Italiana per il Farmaco (AIFA) che la GlaxoSmithLine (GSK) Biologicals aveva effettuato un ritiro volontario di alcuni specifici lotti dei vaccini Infanrix Hexa, Polio Infanrix e Cinquerix (Infanrix IPV/Hib) (per un totale di 30 lotti) nei seguenti Paesi, dove i lotti erano stati immessi in commercio: Albania, Australia, Belgio, Brasile, Canada, Repubblica Ceca, Cipro, Francia, Germania, Grecia, Libano, Malesia, Malta, Olanda, Qatar, Romania, Slovacchia, Spagna, Regno Unito e Vietnam.

Infanrix Hexa è un vaccino combinato (esavalente) utilizzato per proteggere i bambini fino a tre anni di età contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e le malattie causate da *Haemofilus influenzae* tipo b (Hib); esso è impiegato di routine anche in Italia, nell'ambito dei programmi nazionali di vaccinazione universale dei nuovi nati. Polio Infanrix è un vaccino combinato (tetravalente) usato per proteggere contro la poliomielite, la difterite, il tetano e la pertosse. Cinquerix, ormai da anni non commercializzato in Italia, è un vaccino combinato (pentavalente) utilizzato per proteggere contro la poliomielite, la difterite, il tetano, la pertosse e le malattie causate da Hib.

Nessun lotto interessato dal ritiro è stato distribuito in altri Paesi, inclusa l'Italia.

Il ritiro volontario è stato disposto dalla ditta, a scopo cautelativo, dopo che alcuni test di controllo della qualità dell'ambiente circostante il sito di produzione erano risultati non conformi, per il rilevamento di un microrganismo – *Bacillus cereus* -, rivelando un potenziale rischio di contaminazione microbiologica dei lotti in questione. I controlli effettuati sui lotti ritirati hanno, comunque, avuto esito favorevole, rivelando l'assenza di contaminazione.

Il ritiro in questione è avvenuto in classe 1, secondo la classificazione dell'EMA, in quanto fondato su rischio potenziale di contaminazione microbiologica e per permettere la visibilità immediata dell'Alert anche ai Paesi extra-europei interessati dal ritiro.

Ad oggi non è stato riscontrato un aumento delle segnalazioni di reazioni avverse, costantemente monitorate, in seguito a somministrazione dei vaccini in questione. L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato che i bambini che avevano ricevuto dosi di vaccino dai lotti interessati venissero monitorati come di consueto.

Alla ditta GSK è stato chiesto di fornire ulteriori informazioni e la competente autorità belga ha effettuato un controllo del sito di produzione il 9 ottobre 2012. L'EMA ha altresì comunicato che la questione è all'attenzione del Comitato EMA per i Prodotti Medicinali ad Uso Umano (CHMP) e che verranno forniti, se necessario, ulteriori aggiornamenti appena disponibili.

12/11/12


Il Ministero della Salute, in collaborazione con l'AIFA, ha seguito e continua a seguire la problematica della sicurezza dei vaccini in generale, proprio allo scopo di garantire che la vaccinazione venga effettuata, sempre, con prodotti che offrano il miglior profilo di sicurezza, a beneficio del singolo e della collettività.

Si sottolinea, al riguardo, l'esistenza di sistemi di controllo volti a garantire costantemente la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tutti i vaccini, sia prima sia dopo la loro immissione in commercio, e di un sistema di sorveglianza dedicato alle reazioni avverse a vaccinazione che si è dimostrato efficiente, già in passato, per il rapido riconoscimento di segnali riguardanti vaccini particolari e per la loro corretta e tempestiva gestione.

Si rileva, inoltre, che il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014, approvato come Intesa Stato-Regioni il 22 febbraio 2012, contiene un capitolo dedicato alla descrizione dei criteri da considerare per l'introduzione di nuove vaccinazioni tra le strategie di prevenzione ed alla definizione del percorso da seguire. Tra i criteri da prendere in esame è inclusa proprio la sicurezza dei vaccini.

In conclusione, la vicenda dei lotti di vaccino ritirati non rappresenta un pericolo, neanche potenziale, per il nostro Paese e per la popolazione e il ritiro "precauzionale" di lotti di vaccino depone a favore di una grande attenzione alla qualità di tali prodotti anche da parte delle ditte produttrici, oltre che degli organismi autorizzativi e di controllo, a livello europeo e nazionale.

Referente:

 Dr.ssa S. Iannazzo (int. 3836)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO V

Dr.ssa Maria Grazia Pompa

