

ATTO CAMERA

INTERPELLANZA URGENTE 2/01724

Dati di presentazione dell'atto

Legislatura: 16

Seduta di annuncio: 713 del 05/11/2012

Firmatari

Primo firmatario: [SAVINO ELVIRA](#)

Gruppo: POPOLO DELLA LIBERTA'

Data firma: 30/10/2012

Elenco dei co-firmatari dell'atto

Nominativo co-firmatario	Gruppo	Data firma
PIANETTA ENRICO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
FARINA RENATO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
NOLA CARLO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
DE CORATO RICCARDO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
FRASSINETTI PAOLA	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
CANNELLA PIETRO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
CASSINELLI ROBERTO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
LABOCCETTA AMEDEO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
SISTO FRANCESCO PAOLO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
LAZZARI LUIGI	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
CECCACCI RUBINO FIORELLA	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
MAZZONI RICCARDO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
FONTANA GREGORIO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
DI CATERINA MARCELLO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
PELINO PAOLA	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
PARISI MASSIMO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
PILI MAURO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
MINASSO EUGENIO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
LANDOLEI MARIO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
PANIZ MAURIZIO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
COSENZA GIULIA	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
CENTEMERO ELENA	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
DE LUCA FRANCESCO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
DI VIRGILIO DOMENICO	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
VITALI LUIGI	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012
DELL'ELCE GIOVANNI	POPOLO DELLA LIBERTA'	30/10/2012

D'ALESSANDRO LUCA	POPOLO DELLA LIBERTA' 30/10/2012
PALMIERI ANTONIO	POPOLO DELLA LIBERTA' 30/10/2012
CICCIOLI CARLO	POPOLO DELLA LIBERTA' 30/10/2012
ABELLIGIAN CARLO	POPOLO DELLA LIBERTA' 30/10/2012
GOTTARDO ISIDORO	POPOLO DELLA LIBERTA' 30/10/2012
TOCCAFONDI GABRIELE	POPOLO DELLA LIBERTA' 30/10/2012

Destinatari

Ministero destinatario:

- **MINISTERO DELLA SALUTE**

Attuale delegato a rispondere: **MINISTERO DELLA SALUTE** delegato in data 30/10/2012

Stato iter: CONCLUSO il 08/11/2012

Partecipanti allo svolgimento/discussione

ILLUSTRAZIONE **08/11/2012**

[Resoconto SAVINO ELVIRA](#) POPOLO DELLA LIBERTA'

RISPOSTA GOVERNO **08/11/2012**

[Resoconto CARDINALE ADELFIO ELIO](#) SOTTOSEGRETARIO DI STATO SALUTE

REPLICA **08/11/2012**

[Resoconto SAVINO ELVIRA](#) POPOLO DELLA LIBERTA'

Fasi iter:

DISCUSSIONE IL 08/11/2012

SVOLTO IL 08/11/2012

CONCLUSO IL 08/11/2012

Atto Camera

Interpellanza urgente 2-01724

presentata da

ELVIRA SAVINO

lunedì 5 novembre 2012, seduta n.713

I sottoscritti chiedono di interpellare il Ministro della salute, per sapere - premesso che:

recentissime notizie di stampa on line (www.informasalus.it) riportano che in data 6 ottobre 2012 l'istituto di Stato per il controllo dei farmaci della Slovacchia ha diffuso un documento urgente (riferimento n. 12/5541 - 389/2012/900) con cui ha imposto il ritiro immediato dal commercio del farmaco Infanrix Hexa (Codice 34905) della ditta belga GlaxoSmithKline Biologicals s.a., lotto A21CB191B con data di scadenza gennaio 2014;

sulla base di quanto affermato dal documento slovacco, il ritiro si è reso necessario in quanto durante il controllo di qualità è stata riscontrata una contaminazione microbica dell'ambiente di produzione del vaccino, mentre i prodotti finali della lavorazione - cioè il vaccino in questione - non sarebbero microbicamente contaminati e l'ente di registrazione avrebbe accettato il ritiro dell'Infanrix Hexa dalle farmacie e dai fornitori sanitari al solo scopo di assicurare il mantenimento dello standard di qualità;

il documento ufficiale conterrebbe anche l'affermazione che i pazienti che sono stati vaccinati con l'Infanrix Hexa non sono a rischio a causa del vaccino stesso che «soddisfa tutti i requisiti di qualità»; secondo quanto affermato, dunque, il vaccino va benissimo e soddisfa tutti i requisiti di ottima qualità eppure viene ritirato con urgenza massimi;

il ritiro è stato disposto con urgenza massima, ovvero classe 1, che, in base alle norme europee di classificazione delle urgenze (norma emea/ins/gmp/459921/2010), si riferisce a quelle situazioni che minacciano potenzialmente la vita ovvero possono causare gravi danni alla salute e prevedono che il provvedimento venga attuato immediatamente;

le nazioni che sinora hanno ritirato il vaccino Infanrix Hexa sono diciannove e tra queste anche la Francia che sembra non abbia ritirato solo l'esavalente, ma anche il vaccino tetravalente e il pentavalente, sempre della ditta GlaxoSmithKline;

con un comunicato stampa del 17 ottobre 2012, la GlaxoSmithKline, attraverso Massimo Ascani, capoufficio stampa dell'azienda, afferma che i controlli effettuati hanno rivelato che non c'è stata alcuna contaminazione;

il portavoce ha altresì dichiarato che in Italia si è spiegata la situazione e detto che non si procedeva al ritiro, in quanto i lotti inviati non erano stati potenzialmente esposti al batterio;

i comunicati ufficiali dicono che nei laboratori di produzione del vaccino Infanrix Hexa è stata trovata una piccola contaminazione da parte del batterio *Bacillus cereus*;

il *Bacillus cereus* è un batterio beta-emolitico patogeno a bastoncino Gram-positivo che produce tossine responsabili di intossicazioni alimentari. Ne esistono diversi ceppi: alcuni sono innocui, altri responsabili di intossicazioni alimentari anche fatali. Attualmente non sono disponibili metodi in grado di distinguere tra ceppi virulenti e non-virulenti;

il suo isolamento nel corso di broncopolmoniti, batteriemie, setticemie, meningiti, infezioni dell'orecchio e delle vie urinarie, lo fa ritenere un agente patogeno di una certa rilevanza ed è considerato uno dei microrganismi più pericolosi per l'organo visivo;

i Ministeri della salute degli Stati predetti hanno avvisato la popolazione affinché i genitori dei bambini che hanno ricevuto questa vaccinazione negli ultimi mesi contattino le autorità sanitarie con urgenza;

nel nostro Paese, sino alla settimana scorsa, si è parlato solo ed unicamente del ritiro del vaccino antinfluenzale della ditta Crucell e nulla si è detto a proposito della contaminazione dell'esavalente della GlaxoSmithKline -:

se il Ministro interpellato, sull'esempio dei colleghi stranieri, non ritenga di dover dare precisa e dettagliata comunicazione alla popolazione italiana della situazione de qua, con particolare riferimento al rischio o meno di contaminazione dei lotti finora commercializzati in Italia;

quali tempestive iniziative intenda assumere - nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle prerogative delle regioni in materia sanitaria previste dalla normativa vigente - al fine di garantire la massima sicurezza nella somministrazione ai bambini del vaccino esavalente.

(2-01724)

«Savino, Pianetta, Renato Farina, Nola, De Corato, Frassinetti, Cannella, Cassinelli, Labocchetta, Sisto, Lazzari, Ceccacci Rubino, Mazzoni, Gregorio Fontana, Di Caterina, Pelino, Massimo Parisi, Pili, Minasso, Landolfi, Paniz, Cosenza, Centemero, De Luca, Di Virgilio, Vitali, Dell'Elce, D'Alessandro, Palmieri, Ciccio, Abelli, Gottardo, Toccafondi».