

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

(2-01724)

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

ELVIRA SAVINO. Signor Presidente, signor sottosegretario, recentissime notizie di stampa, in particolare *on line*, riportano che in data 6 ottobre 2012 l'istituto di Stato per il controllo dei farmaci della Slovacchia ha diffuso un documento urgente con cui ha imposto il ritiro immediato dal commercio del farmaco *Infanrix Hexa* della ditta belga GlaxoSmithKline Biologicals s.a. che ha data di scadenza gennaio 2014; si tratta di un vaccino esavalente, obbligatorio in Italia. 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 stesso, mentre i prodotti finali della lavorazione - cioè il vaccino in oggetto - non sarebbero microbicamente contaminati e l'ente di registrazione avrebbe accettato il ritiro del vaccino stesso dalle farmacie e dai fornitori sanitari, al solo scopo di assicurare il mantenimento, si dice, dello standard di qualità. Il documento ufficiale conterrebbe anche l'affermazione che i pazienti che sono stati vaccinati con *Infanrix Hexa* non sono a rischio a causa del vaccino stesso che soddisfa, o soddisferebbe, tutti i requisiti di qualità.

Secondo quanto affermato, dunque - ed è questo che risulta abbastanza sorprendente - il vaccino va benissimo, soddisfa tutti i requisiti di qualità, eppure viene ritirato con la massima urgenza. Il ritiro infatti, lo ribadisco, è stato disposto con urgenza massima, ovvero urgenza di classe 1 che, in base alle norme europee di classificazione delle urgenze (norme emea), si riferisce a quelle situazioni che minacciano potenzialmente la vita, ovvero possono causare gravi danni alla salute, e prevede che il provvedimento venga attuato immediatamente, in particolare, al massimo, in 48 ore. Le nazioni che sinora hanno ritirato questo vaccino sono diciannove, tra cui, solo per citarne alcune, la Slovacchia, la Spagna, la Germania, l'Australia, il Canada e anche la Francia, che sembra non abbia ritirato solo il vaccino esavalente ma anche il vaccino tetravalente e il pentavalente, sempre della ditta GlaxoSmithKline Biologicals s.a.; con un comunicato stampa del 17 ottobre scorso, la GlaxoSmithKline Biologicals s.a., attraverso il suo capoufficio stampa, Massimo Ascani, afferma che i controlli effettuati hanno rilevato che non c'è stata alcuna contaminazione. Il portavoce ha, altresì, dichiarato che in Italia si è spiegata la situazione e si è detto che non si è proceduto al ritiro

in quanto i lotti inviati non erano stati potenzialmente, e vorrei sottolineare la parola «potenzialmente», esposti al batterio. I comunicati ufficiali dicono che nei laboratori di produzione del vaccino è stata trovata una piccola contaminazione da parte del batterio *bacillus cereus*; questo *bacillus cereus* è un batterio betaemolitico patogeno a bastoncino gram-positivo che produce tossine responsabili di intossicazioni alimentari. Ne esistono diversi ceppi: alcuni sono innocui e altri responsabili di intossicazioni alimentari potenzialmente fatali. Attualmente non sono disponibili metodi in grado di distinguere tra ceppi virulenti e non virulenti.

Però il suo isolamento nel corso di broncopolmoniti, batteriemie, setticemie, meningiti e infezioni dell'orecchio e 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 che ho menzionato prima hanno avvisato la popolazione affinché i genitori dei bambini che hanno ricevuto questa vaccinazione negli ultimi mesi, contattino le autorità sanitarie con la massima urgenza. Nel nostro Paese, fino alla scorsa settimana, abbiamo sentito parlare soltanto del ritiro dei vaccini antinfluenzali - che peraltro non sono obbligatori - della Crucell e della Novartis, ma nulla si è detto a proposito della contaminazione dell'esavalente obbligatorio, appunto, della Glaxo.

Quindi, chiediamo a lei sottosegretario se, sull'esempio dei colleghi stranieri, non ritenga di dover dare precisa e dettagliata comunicazione alla popolazione italiana della situazione in oggetto, con particolare riferimento al rischio o meno - se esiste un rischio - che i lotti arrivati in Italia siano contaminati, e quali tempestive iniziative intenda assumere, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto delle prerogative attribuite alle regioni in materia sanitaria dalla nostra normativa, al fine di garantire la massima sicurezza nella somministrazione ai bambini del vaccino esavalente.

PRESIDENTE. Il sottosegretario di Stato per la salute, Adelfio Elio Cardinale, ha facoltà di rispondere.

ADELFO ELIO CARDINALE, *Sottosegretario di Stato per la salute*. Signor Presidente, onorevoli parlamentari, lo scorso mese di ottobre il Ministero della salute è stato informato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) che l'azienda farmaceutica GlaxoSmithKline Biologicals s.a. aveva effettuato un ritiro volontario di alcuni specifici lotti dei vaccini *Infanrix Hexa*, *Polio Infanrix* e *Cinquerix* per un totale di 30 lotti, nei Paesi dove tali lotti erano stati immessi in commercio.

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 *haemophilus influenzae* di tipo «b»; 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. Pertanto, non è stato necessario procedere ad alcun ritiro nel territorio nazionale. Il ritiro volontario è stato disposto dalla ditta sopracitata, 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, il *Bacillus cereus*, rivelando un potenziale rischio di contaminazione microbiologica dei 30 lotti in questione. I controlli effettuati analizzando i vaccini dei lotti ritirati hanno, comunque, avuto esito favorevole, rivelando l'assenza totale di contaminazione. L'AIFA ha provveduto a fornire chiarimenti in merito a quanto avvenuto, tramite comunicazione del 16 ottobre 2012 nel proprio sito internet.

Il ritiro è avvenuto in classe 1, secondo la classificazione dell'European medicines agency (EMA), in quanto fondato su rischio potenziale di contaminazione microbiologica. Ad oggi, non è stato riscontrato un aumento delle segnalazioni di reazioni avverse in seguito alla somministrazione dei vaccini in parola. Alla ditta GlaxoSmithKline è stato chiesto di fornire ulteriori informazioni, mentre la competente autorità belga ha effettuato un controllo del sito di produzione il 9 ottobre 2012. Al momento non sono state fornite informazioni aggiuntive e sembra che la situazione si sia completamente risolta. Si assicura che il Ministero della salute, in costante collaborazione con l'AIFA, ha seguito e continua a seguire la problematica della sicurezza dei vaccini, proprio allo scopo di garantire che la vaccinazione venga sempre effettuata con prodotti che offrano il miglior profilo di sicurezza.

Al riguardo, è operante una serie di controlli volti a garantire costantemente la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tutti i vaccini ed esiste un sistema di sorveglianza dedicato alle reazioni avverse a vaccinazione, che si è dimostrato efficiente già in passato per il rapido riconoscimento dei segnali riguardanti vaccini particolari e per la loro corretta gestione.

Inoltre, il Piano nazionale della prevenzione vaccinale 2012-2014 (intesa Stato-regioni del 22 febbraio ultimo scorso), si sofferma sull'importanza della informazione per gli operatori sanitari e per la popolazione, prevedendo un obiettivo *ad hoc*: progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Nel Piano è presente, altresì, un capitolo dedicato alla descrizione dei caratteri da considerare per l'introduzione di nuove vaccinazioni tra le strategie di prevenzione e per la definizione del percorso da seguire. Tra i criteri da prendere in esame è inclusa la sicurezza dei vaccini, anzi è prevista tra i primi elementi. Si specifica che l'accesso alla segnalazione di eventi avversi successivi alla vaccinazione ed i *feedback* periodici rientrano nel processo di valutazione dei programmi di vaccinazione previsto dal Piano.

Alla luce delle valutazioni sopra rese si può concludere che 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 istituzionali autorizzativi e di controllo a livello europeo e anche nazionale, che in Italia sono di avanguardia in tutta Europa.

PRESIDENTE. L'onorevole Savino ha facoltà di replicare.

ELVIRA SAVINO. Signor Presidente, signor sottosegretario, la ringrazio per questa risposta, in buona parte la prevedevo, nel senso che mi aspettavo buona parte delle cose che lei mi ha detto. Nonostante questo, mi ritengo parzialmente soddisfatta, nel senso che comunque queste rassicurazioni che lei ci ha dato non fuggono e chiariscono tutti i dubbi che hanno assalito non solo noi interpellanti, ma anche tutti i genitori che, a seguito di queste notizie, stanno tempestando di telefonate le ASL per avere chiarimenti su questo vaccino. Si tratta, infatti, di un tema delicato, che riguarda la salute dei nostri figli, e in nessun caso si può essere superficiali o disattenti su questi temi.

Peraltro, mi pare singolare che se non ci fosse stata la mia interpellanza o questa interpellanza quasi alcuna comunicazione ufficiale in merito a questa vicenda ci sarebbe stata. Parliamo di vaccini esavalenti ritirati in mezzo mondo, comunque in un numero significativo di Paesi. Abbiamo ascoltato in questi giorni - l'ho detto nell'illustrazione - la vicenda del vaccino antinfluenzale, ma

nulla su questa vicenda. Io ho spulciato, insomma ho trovato *online* questa notizia perché non ce n'è ufficialmente conoscenza.

Per quanto riguarda invece la comunicazione ufficiale, credo che un fatto vada rilevato. La disposizione EMEA, che riguarda il ritiro di vaccini classe 1, cioè quelli di massima urgenza, ritiro che deve essere effettuato in 48 ore, al punto 3.2 stabilisce questo, cito testualmente: i difetti di classe 1 sono difetti potenzialmente a rischio vita, una rapida notifica di avviso deve essere inviata a tutti i contatti di un elenco proposto alla notifica dell'avviso, a prescindere dal fatto che la partita è stata esportata o meno in quel Paese.

Quindi, quando si tratta di difetti di classe 1 devono essere allertati anche i Paesi che non sono stati interessati oggettivamente o potenzialmente dal commercio di quei lotti.

Questo in realtà in Italia non è avvenuto; mi permetta sottosegretario di chiederle come si possa - su questo faccio un ragionamento - affermare con assoluta sicurezza (invece lei lo fa e io sono lieta di questa sua assunzione di responsabilità) che non c'è rischio che la contaminazione abbia riguardato i lotti che poi sono stati commercializzati in Italia. In che senso? Non mi risulta che la Glaxo abbia reso nota la tracciabilità temporale di questa contaminazione. In altre parole, a mio avviso, la Glaxo avrebbe dovuto dichiarare la correlazione esistente tra tutti i lotti ritirati e il periodo di potenziale contaminazione delle linee di produzione.

Infatti, è difficile che questa contaminazione, che è avvenuta in un determinato periodo, abbia riguardato alcuni lotti e altri no, come se la contaminazione si fosse diffusa a macchia di leopardo e non si capisce bene come. Il passaggio non è chiaro. Tra l'altro, se lei osserva che questi lotti hanno scadenza 2013 e 2014, si presume che siano stati messi in commercio nel 2011 e allora ci si domanda intanto come mai si proceda al ritiro soltanto adesso e come si possa evidenziare una contaminazione microbica di un ambiente di produzione di un vaccino a distanza di 21 mesi. Francamente questa cosa non è chiara.

Quindi, a mio avviso, questa scoperta tardiva lascia presumere o che la contaminazione abbia riguardato anche altri lotti prodotti nel frattempo fino ad ora o che se ne sia dovuta dare comunicazione in seguito al ritrovamento del batterio in oggetto all'interno di un vaccino stesso. Forse per questo è scattato l'allarme. Poi, mi scusi, signor sottosegretario, è quanto meno strano che si ritirino dei lotti con procedura di massima urgenza e si dichiari di farlo soltanto in via precauzionale. Onestamente non è molto chiaro.

Inoltre, segnalo la contraddizione in cui cade l'azienda (e anche lei, signor sottosegretario, registro che ha fatto queste affermazioni), secondo cui non è stata dimostrata alcuna correlazione tra la somministrazione del vaccino e la presenza di potenziali reazioni avverse, perché voglio citare alcuni casi che sono solo alcuni dei quali ho trovato traccia. Per esempio, in Slovacchia abbiamo notizia di un bambino deceduto all'inizio di quest'anno dopo il primo vaccino con l'Infanrix e il vaccino apparteneva al lotto ritirato. Quindi, questo è un caso clamoroso di reazione avversa. La notizia di un altro caso di reazione avversa è stato registrato su una bambina con problemi di insonnia, sangue e proteine nelle urine, *test* di funzionamento epatico altissimo. In un altro caso, dopo le vaccinazioni, il bambino ha perso conoscenza (si tratta sempre di vaccini appartenenti al lotto) ed è stato ricoverato in terapia intensiva.

Ci sono episodi di neuroblastoma dopo la vaccinazione con *Infanrix*. Nella capitale della Slovacchia, nel reparto oncologico di pediatria, l'incidenza di neuroblastoma era bassissima (un caso all'anno circa). Recentemente questi bambini sono così tanti che nel reparto non c'è più posto.

Quindi, mi chiedo e chiedo anche a lei come si può parlare di ritiro solo cautelativo, come se fosse una cosa di alcuna rilevanza o di assoluta mancanza di conseguenze e, soprattutto, di rischio.

A mio avviso, questa vicenda presenta ancora delle contraddizioni e degli aspetti non chiari e non è stata, a mio avviso, fornita la scientifica certezza che i lotti commercializzati in Italia siano privi di rischio. Infatti, non mi è chiara la descrizione scientifica di come questo possa non essere avvenuto. Le ripeto: come mai le informazioni sono arrivate così in ritardo e questa contaminazione è stata riscontrata a distanza di così tanto tempo? Quindi, spero che monitoreremo questa cosa, sperando poi di poter condividere maggiormente le sue rassicurazioni o che ne arrivino di ulteriori.

Un'ultima cosa e concludo. Approfitto della sua presenza, signor sottosegretario, per sollecitare la risposta ad una mia interrogazione, sempre concernente i vaccini.

Questa si riferisce in particolare all'obbligatorietà in Italia di quattro vaccini. Come lei ci ha ricordato, in Italia sono obbligatori quattro vaccini: difterite, tetano, poliomielite ed epatite B. Invece, c'è l'imposizione di fatto - lei me lo insegna - con il vaccino esavalente, di sei vaccini: non sono disponibili vaccini singoli di queste patologie per le quali la vaccinazione è obbligatoria ed i genitori sono obbligati a somministrare il vaccino esavalente. Io, invece, ritengo che sia un diritto dei genitori scegliere se somministrare ai propri figli ulteriori vaccini rispetto a quelli che sono obbligatoriamente previsti dalla legge.

Per cui, le domando - e a questo si riferisce la mia interpellanza urgente - se non sia un dovere dell'autorità preposta garantire l'esistenza in commercio di vaccini singoli perché questo comporterebbe, oltre al diritto sacrosanto dei genitori di decidere di non sottoporre i figli ad ulteriori vaccinazioni, anche un notevole risparmio, come è stato stimato, in termini di spesa sanitaria.