

**HEXAVAC (vaccino esavalente)
Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

20 Settembre 2005

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'EMEA¹ ha deciso di sospendere l'autorizzazione alla immissione in commercio di Hexavac, vaccino esavalente per l'infanzia che fornisce protezione contro sei malattie (difterite, tetano, pertosse, poliomielite, *Haemophilus influenzae* tipo b ed epatite B). Di conseguenza, Sanofi Pasteur MSD interromperà la distribuzione di ulteriori dosi di Hexavac per tutta la durata del provvedimento di sospensione. Sanofi Pasteur MSD sta procedendo al ritiro dal mercato di tutte le dosi non utilizzate di Hexavac.

L'EMEA ha preso questa decisione come misura precauzionale legata ad alcune riserve relative alla protezione a lungo termine contro l'epatite B, derivanti dall'osservazione di una ridotta immunogenicità in un numero limitato di studi condotti con Hexavac.

L'EMEA ha assunto questa decisione come misura precauzionale fino a quando la questione non sarà risolta.

Non vi sono problemi relativi alla sicurezza del vaccino .

Recenti studi clinici hanno dimostrato che la maggior parte dei bambini vaccinati con Hexavac ha raggiunto o oltrepassato la soglia di protezione di livelli sierici di 10mUI/mL di anti-HBs. Nessun caso di epatite B è stato riportato tra i bambini vaccinati con Hexavac dall'inizio della commercializzazione del prodotto avvenuta nel 2000 (in Italia nel 2001).

Le azioni da intraprendere nei riguardi dei bambini vaccinati con Hexavac sono le seguenti:

- per quei bambini che non avessero completato il ciclo di vaccinazione con Hexavac, la vaccinazione deve essere completata con un vaccino esavalente o con una associazione di vaccini equivalenti;
- per quanto riguarda i bambini che hanno completato il ciclo di vaccinazione con Hexavac, al momento non c'è necessità di ulteriori interventi, quali test anticorpali o rivaccinazione.

In conformità a quanto concordato con le autorità regolatorie, l'azienda titolare si è impegnata a produrre i dati aggiuntivi che possano essere rilevanti in merito alla protezione a lungo termine.

La protezione fornita da Hexavac contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite e patologie invasive causate da *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) non risulta in alcun modo alterata.

Note.

- 1 L'EMA è l'Agenzia Europea dei Medicinali. La sua responsabilità primaria è la protezione e la promozione della salute pubblica e degli animali, attraverso la valutazione e la supervisione dei prodotti medicali/farmaci ad uso umano e veterinario.
L'EMA coordina la valutazione e la supervisione dei prodotti farmaceutici in tutta l'Unione Europea. (<http://www.emea.eu.int/>)