

### **Ritiro cautelativo di lotti dei vaccini Meningitec**

In riferimento ai recenti ritiri cautelativi di lotti del vaccino Meningitec della ditta Nuron Biotech BV, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito degli approfondimenti effettuati, rende noto che il provvedimento di ritiro ([Comunicazione ritiro Meningitec](#)) è dovuto alla presenza di un particolato color arancio rossastro, identificato come micro residui metallici, in alcune siringhe.

AIFA ha immediatamente effettuato una valutazione sulla documentazione di sicurezza disponibile relativa ai potenziali effetti che sarebbero potuti derivare dall'impiego di queste siringhe, unitamente all'esame delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ricevute nell'arco degli ultimi due anni attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza. Nel caso specifico, i tre aspetti principali oggetto di valutazione, in considerazione della presenza di particolato, hanno riguardato:

- la reattività locale nel sito di iniezione;
- le reazioni avverse legate alla presenza del ferro e/o alla sua tossicità;
- le gravi reazioni da ipersensibilità (anche eventuali reazioni anafilattiche).

Dall'analisi delle informazioni disponibili alla fine di settembre, inclusa la documentazione fornita dalla ditta, non sembrano emergere evidenze di reazioni avverse particolari ricollegabili allo specifico difetto di qualità dei lotti ritirati in Italia.

Nella seduta del 21-23 Ottobre 2014 la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, dopo valutazione delle evidenze disponibili:

- analisi dei dati di sicurezza effettuata dall'Ufficio di *Farmacovigilanza* sulle segnalazioni di reazioni avverse per i lotti ritirati di vaccino Meningitec, incluse le più recenti,
- e, documentazione fornita dall' Azienda produttrice,

**CONFERMA** che dai dati non emerge nessun segnale di sicurezza, né sono dimostrate reazioni avverse particolari ricollegabili allo specifico difetto di qualità che ha portato al ritiro cautelativo dei lotti in Italia.

Per quanto concerne, invece, l'efficacia del vaccino, si informa che le Autorità Regolatorie (Spagna e Germania) rispettivamente responsabili per il controllo del sito di produzione e per il rilascio dei lotti del Vaccino Meningitec, a seguito della valutazione delle informazioni disponibili

hanno comunicato che “ non vi sono indicazioni ad oggi che le impurezze (particelle di ossido di ferro), **qualora presenti**, possano impattare l’efficacia del vaccino”.

Inoltre, nonostante la presenza di particolato di colore rossastro sia solitamente ben visibile, a oggi non risultano pervenute segnalazioni da parte degli operatori sanitari rispetto a questa anomalia, il che fa ragionevolmente presumere che le confezioni utilizzate, sia pur appartenenti ai lotti ritirati, non siano coinvolte nel difetto.

Il ritiro cautelativo dei lotti è avvenuto anche in altre nazioni, nelle quali non sono emersi ad oggi problemi particolari.

Si conferma che ad oggi le possibili reazioni avverse legate alla presenza di ferro rimangono teoriche e non confermate dai dati disponibili a livello mondiale.

Si comunica, inoltre, che sono disponibili vaccini alternativi per la vaccinazione contro *Neisseria Meningitidis* del sierogruppo C.