Comunicato n.413 23 dicembre 2014





Vaccino Fluad: favorevole esito finale analisi ISS. AIFA annuncia sblocco lotti

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) comunicano che le analisi di laboratorio effettuate sui vaccini antinfluenzali, appartenenti ai lotti recentemente oggetto di divieto di utilizzo da parte dell'AIFA (numeri 143301 e 142701), hanno evidenziato risultati conformi ai parametri attesi.

L'ISS e l'AIFA avevano già comunicato <u>lo scorso 1 dicembre</u> l'esito favorevole dei primi test effettuati: quello sul contenuto di emagglutinina, sul contenuto di endotossine e il saggio di Appearance (aspetto visivo), mentre erano ancora in corso il saggio di tossicità anormale secondo Farmacopea Europea e il saggio di sterilità.

Anche questi ultimi due test sono stati completati ed hanno avuto esito favorevole, confermando la sicurezza del vaccino. L'AIFA pertanto provvederà a rimuovere il divieto di utilizzo dei lotti su indicati.

L'AIFA e l'ISS ribadiscono l'invito a tutti i soggetti, in particolare quelli a rischio, a sottoporsi alla vaccinazione per evitare di andare incontro alle complicanze di questa malattia infettiva che ogni anno causano circa 8.000 decessi in Italia, in particolare nella fascia di popolazione al di sopra dei 65 anni.