



### ***Vaccini Novartis: nel 2012 l'AIFA agì correttamente***

In riferimento alla nota diffusa a mezzo stampa dalla Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SITI), in cui si addebita la diminuzione della copertura vaccinale media contro l'influenza verificatasi in Italia nel 2012 **“anche alla decisione da parte di AIFA di sospendere cautelativamente la distribuzione di tutti i vaccini commercializzati da uno dei principali produttori in data 24 ottobre 2012”** e si auspica **“che eventuali future decisioni dell'Autorità di controllo su sospensioni di vaccini tengano conto dei rischi reali, dei benefici e dei danni che le decisioni possono avere per la salute pubblica”**, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ribadisce di avere agito con la massima trasparenza, a garanzia della sicurezza e della salute di tutti i cittadini, e senza mai creare nella popolazione allarmismi che potessero in alcun modo inficiare la campagna anti-influenzale 2012.

Il 18 ottobre dello scorso anno l'AIFA fu informata dalla Novartis V&D della presenza di aggregati proteici anomali in uno dei lotti di vaccini, peraltro mai immesso in commercio. Poiché dalle prime notizie fornite dall'Azienda era emersa una difficoltà nella rilevazione del difetto che poteva interessare l'intera produzione, l'Agenzia chiese immediatamente all'Azienda la relativa documentazione per effettuare le necessarie verifiche e informò il Ministero della Salute degli accertamenti in corso.

I rapporti di valutazione qualitativa, tossicologica e di farmacovigilanza, presentati dalla ditta produttrice, non fornirono elementi sufficienti a chiarire l'esatta composizione degli aggregati, né l'impatto del difetto rilevato sulla qualità e stabilità del vaccino; di conseguenza anche la sicurezza e l'efficacia dello stesso potevano essere compromessi.

Tali motivi resero necessaria l'emanazione del provvedimento di divieto di utilizzo cautelativo sull'intera produzione – anticipato in un comunicato stampa dal Ministero della Salute – in attesa di ulteriori indagini e approfondimenti che consentissero di stabilire inequivocabilmente l'impatto del

difetto rilevato. A seguito del provvedimento, l’Agenzia si mise subito a disposizione per rassicurare i cittadini e fornire loro le informazioni del caso.

Il divieto fu rimosso dall’AIFA il 9 novembre 2012 in seguito alle accurate verifiche effettuate e alle concomitanti analisi straordinarie e aggiuntive che l’Azienda stessa pose in essere dopo l’emanazione del divieto di utilizzo cautelativo e che ora sono divenute routinarie.

L’AIFA ribadisce che il suo scopo principale è tutelare la Salute Pubblica anche impedendo che vengano posti in commercio lotti difettosi, quando vi sia un dubbio su di essi.

D’altra parte, l’impegno dell’Agenzia a promuovere nei cittadini la consapevolezza dell’importanza della vaccinazione anti-influenzale è testimoniato anche dalle numerose iniziative di comunicazione e informazione che, nell’ambito delle competenze dell’Agenzia, sono volte a rassicurare i cittadini circa l’efficacia, la qualità e la sicurezza dei prodotti commercializzati in Italia e circa l’utilità della vaccinazione contro l’influenza al fine di prevenire, specie nelle categorie più a rischio, complicanze gravi per la salute, tali da mettere in pericolo anche la vita.

L’Agenzia ricorda che nel Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia anno 2012, pubblicato lo scorso settembre, è stato evidenziato l’effetto paradossale che determinano i controlli sui vaccini che, invece di tranquillizzare, generano timori infondati.

Il suddetto Rapporto è stato redatto e condiviso da autori di provenienza diversa (AIFA, ISS, Ministero, Prevenzioni Regionali, Centri Regionali, Università, etc.) inclusi alcuni componenti del Gruppo di lavoro della SITI “Vaccini e Politiche Vaccinali”.

Va sottolineato che tali timori infondati si generano, **soprattutto, perché alcune fonti non istituzionali forniscono informazioni non adeguatamente verificate, che fanno apparire i necessari controlli come superflui.**

L’Agenzia resta infine a disposizione di chiunque voglia prendere visione dei documenti in suo possesso, dai quali emerge senza alcun dubbio la correttezza delle iniziative assunte nel 2012 a esclusiva tutela della Salute Pubblica.