



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

Sospeso dal commercio vaccino esavalente Hexavac

L'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito della raccomandazione dell'Ema di sospendere in via precauzionale l'autorizzazione all'immissione in commercio, ha disposto il ritiro del vaccino pediatrico esavalente "Hexavac" attivo contro la difterite, la poliomielite, il tetano, la pertosse, l'epatite B e le malattie invasive da *Hemophilus influenzae* di tipo b.

Il provvedimento, non correlato a problemi di sicurezza del vaccino, è stato adottato a scopo cautelativo poiché è stata rilevata una variabilità nel processo di produzione che potrebbe attenuare la capacità del vaccino di indurre una risposta anticorpale a lungo termine (5-10 anni dalla vaccinazione) contro l'epatite B.

Tale riduzione della protezione contro la malattia non è però stata registrata a breve termine e perciò non esiste alcun rischio nell'immediato per i bambini già vaccinati con l'Hexavac e nessuna necessità di procedere in tempi brevi ad una rivaccinazione. Inoltre, al fine di garantire anche una protezione a lungo termine contro l'epatite B, il Comitato europeo per i medicinali ad uso umano ha chiesto alla ditta produttrice del vaccino, la Sanofi Pasteur MSD, di attuare indagini specifiche per valutare l'opportunità di effettuare una rivaccinazione in età adolescenziale. Saranno poi le autorità sanitarie nazionali a valutare i dati e dare indicazioni sulla necessità, o meno, di effettuare richiami.

Nessuna alterazione nella risposta immunitaria è stata, invece, riscontrata per quello che concerne l'efficacia protettiva del vaccino contro le altre malattie.

Il ritiro dal commercio dell'Hexavac non comporterà difficoltà per la prosecuzione dei programmi vaccinali in età pediatrica poiché sono disponibili prodotti alternativi, sia esavalenti che associazioni di vaccini equivalenti, ugualmente attivi nel proteggere i bambini contro queste pericolose malattie. Si raccomanda, dunque, a

coloro che devono iniziare il ciclo di vaccinazioni, e a quanti lo hanno già iniziato con l'Hexavac ma non ancora concluso, di condurlo a termine ricorrendo agli altri prodotti a disposizione e di non interrompere in alcun caso il programma di vaccinazioni.

Su www.agenziafarmaco.it il comunicato Emea, le “Domande e risposte” approntate dall'Aifa per consentire ai cittadini di chiarire immediatamente i loro dubbi, la Nota informativa importante per gli operatori sanitari e le Raccomandazioni nazionali congiunte Aifa - Istituto Superiore di Sanità - Ministero della Salute.

Cittadini ed operatori sanitari, inoltre, potranno avere risposte corrette ed aggiornate, da parte di personale qualificato (medici e farmacisti), anche contattando il Numero verde Farmaci line (800571661) messo a disposizione dall'Aifa e dal Ministero della Salute.