



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Il Direttore Generale

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Roma, 9 Novembre 2012

Vaccini antinfluenzali

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

L'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarla in merito all'utilizzo dei vaccini antinfluenzali Novartis V&D.

A seguito di un sospetto difetto di qualità, presenza di un fenomeno di aggregazione proteica, osservato nella produzione dei vaccini influenzali e riscontrato in alcuni lotti, peraltro mai rilasciati sul commercio, era stato disposto in data 25 ottobre il divieto di utilizzo di tutta la produzione in attesa di ulteriori controlli.

Al termine di approfondite verifiche effettuate sul vaccino, sia dall'Azienda, sia dall'Istituto Superiore di Sanità, e della valutazione della documentazione fornita da NovartisV&D su richiesta dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è emerso che la presenza di aggregati non dispersibili era limitata ad una piccola quota della produzione non immessa nel ciclo distributivo neanche prima del divieto dell'AIFA. I controlli effettuati su altri lotti sono risultati negativi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pertanto emanato un provvedimento di rimozione del divieto d'uso, rendendo nuovamente disponibili per la vaccinazione antinfluenzale i vaccini Agrippal, Flud Influpozi ed Influpozi adiuvato esclusivamente per le confezioni derivate dai lotti di partenza controllati. Le attività di controllo continuano in maniera intensiva e rinforzata per il rilevamento di eventuali aggregati non dispersibili sulle nuove produzioni prima del rilascio di nuove confezioni sul ciclo distributivo.

Contestualmente si ricorda che è sempre attivo il sistema di sorveglianza post-marketing con il monitoraggio costante di eventuali reazioni avverse osservate dopo la somministrazione di qualsiasi vaccino o farmaco ed inserite nella rete nazionale di farmacovigilanza.

Si fa presente che la formazione di aggregati, dispersibili dopo agitazione della siringa pre-riempita, è un fenomeno previsto che può verificarsi con i vaccini e gli stampati dei prodotti già riportano, come nelle precedenti stagioni, l'istruzione di riportare a temperatura ambiente, di agitare prima dell'uso e di ispezionare visivamente il vaccino prima dell'uso. In ogni caso qualora venisse osservata la presenza di aggregati in un vaccino e che tali aggregati non si dovessero disperdere dopo l'agitazione della siringa, si invita a non utilizzare quella specifica siringa di vaccino, a conservarla in frigo e a contattare l'AIFA, Ufficio Qualità dei Prodotti, che attiverà la procedura per il prelievo controllato dello stesso presso l'indirizzo in cui è stato conservato, ai fini dei conseguenti accertamenti.

Si sottolinea agli operatori sanitari che gli interventi regolatori di divieti temporanei dell'utilizzo di qualsiasi prodotto (vaccini inclusi) per controlli sulla qualità/sicurezza degli stessi sono da considerare come forme di tutela per il paziente ricevente la somministrazione. Le ulteriori verifiche che vengono effettuate, al minimo sospetto di un difetto di qualità, devono quindi rassicurare gli operatori sanitari ed i pazienti e non, al contrario, alimentare diffidenza verso il prodotto specifico o, peggio ancora, verso tutta la classe di medicinali, in questo caso dei vaccini.

AIFA richiama l'attenzione sul fatto che la vaccinazione antinfluenzale rappresenta il trattamento di prima linea nella prevenzione dell'influenza e nel controllo della diffusione della malattia nella popolazione, aumenta le probabilità di non ammalarsi o di ammalarsi meno gravemente e senza complicanze.

Nel caso dovesse osservare una sospetta reazione avversa La invitiamo a segnalarla al responsabile di FV della sua struttura di appartenenza.



(Luca Pani)