

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico "P. Giaccone"
Direzione Aziendale

R 04 DIC. 2014

Prot. N. 19638

Prot. 82672

Del 04-12-2014

Oggetto: invio del Comunicato Stampa EMA sul Fluad ed aggiornamento sulla situazione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
della Regione
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato Stampa dell'EMA sul vaccino antinfluenzale Fluad redatto in data 03 Dicembre c.a.; dopo un'attenta valutazione di tutte le evidenze disponibili, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), *ha concluso che non esiste alcun nesso causale tra i vaccini antinfluenzali Fluad e gli eventi avversi segnalati in questi giorni, compresi i decessi*. La valutazione del PRAC è rassicurante, poiché gli Stati membri in tutta l'UE stanno conducendo le loro campagne annuali di vaccinazione antinfluenzale.

Come annunciato nei giorni scorsi, l'esito delle prime analisi effettuate sui lotti di Fluad oggetto di divieto di utilizzo, è stato completamente negativo. I risultati dei test hanno confermato la sicurezza del vaccino, escludendo la presenza di endotossine e hanno mostrato che il contenuto e l'aspetto dell'antigene del vaccino del virus dell'influenza risulta conforme alle specifiche di qualità. I test rimanenti (sterilità e tossicità anormale) termineranno tra circa tre settimane ma le caratteristiche dei decessi riportati sembrano già escludere una contaminazione da microrganismi.

I vaccini influenzali rappresentano lo strumento più efficace per prevenire questa malattia e le gravi complicanze che può causare. Sulla base di queste considerazioni, l'AIFA ribadisce l'invito a tutti i soggetti, in particolare quelli a rischio, a sottoporsi alla vaccinazione per evitare di andare incontro alle complicanze dell'influenza, che ogni anno causano circa 8.000 decessi in Italia, in particolare negli over 65 anni.

L'incremento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite la RNF, è da attribuirsi ad una maggiore sensibilità mostrata da parte degli operatori sanitari e della popolazione al fenomeno, in ragione della mediaticità degli eventi di questi ultimi giorni.

La valutazione del nesso di causalità sta evidenziando che la maggior parte dei casi risulta non correlabile al vaccino per la presenza di cause alternative che possono spiegare l'evento, mentre i rimanenti casi esaminati non sono sufficientemente documentati, perché la segnalazione non ha i requisiti minimi per la valutazione, ad es. per l'assenza di una diagnosi/evento avverso chiaramente definito.


L'AIFA ribadisce che la segnalazione di un qualsiasi evento avverso, tanto più se grave o letale e se avviene da parte di un operatore sanitario è un atto di grande responsabilità, anche personale, che deve seguire dei principi molto stringenti di scienza e coscienza.

Si fa presente che il Comunicato sarà a breve presente anche sul **sito istituzionale dell'Assessorato al seguente link:**

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

alla sezione *Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*

Si chiede la Vs collaborazione per la massima diffusione a livello delle Vs Aziende.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore


Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Claudia La Cava
