



## Fluad: per il PRAC non ci sono rischi

**Data** 04 dicembre 2014  
**Categoria** Professione

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) riunito presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) a Londra, ha concluso che non esiste alcun nesso causale tra i vaccini antinfluenzali Fluad e gli eventi avversi segnalati in questi giorni.

Come annunciato nei giorni scorsi dall'AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità, l'esito delle prime analisi effettuate sui vaccini antinfluenzali FLUAD appartenenti ai lotti oggetto di divieto di utilizzo (143301 e 142701), è stato completamente negativo. I risultati dei test hanno confermato la sicurezza di questo vaccino antinfluenzale, 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 (test di sterilità e di tossicità anormale) termineranno tra circa tre settimane ma le caratteristiche dei decessi riportati sembrano già escludere una contaminazione da microrganismi.

L'AIFA ricorda che il divieto di utilizzo cautelativo disposto lo scorso 27 novembre sulla base del principio di precauzione riguarda esclusivamente i due lotti specificati del vaccino FLUAD, mentre tutti gli altri 18 lotti dello stesso vaccino possono essere regolarmente somministrati, e che i vaccini antinfluenzali in commercio in Italia quest'anno, compreso il FLUAD, sono 11.

Secondo i più recenti dati Influnet (Rapporto n. 5 del 26 novembre 2014), i casi di sindromi influenzali stimati nella settimana 17-23 novembre 2014, sono circa 54.000, per un totale, dall'inizio della sorveglianza, di circa 238.000. Siamo ancora lontani dal picco influenzale, anche per via delle temperature ancora miti di queste settimane. Chi non si è ancora vaccinato dovrebbe quindi farlo adesso. La campagna vaccinale, avviata a metà ottobre, si concluderà a fine dicembre.

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.

Come già evidenziato, l'incremento delle segnalazioni tramite la RNF è da attribuirsi a un'eccessiva sensibilità mostrata da parte degli operatori sanitari e della popolazione generale 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, a cominciare dall'assenza di una diagnosi/evento avverso chiaramente definito.

L'Agenzia Italiana del Farmaco 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.

Fonte: AIFA