



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 4918

Data 21/10/2012

CIRC. 00131

DA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA

A: Indirizzi in elenco

A seguito della recentissima comunicazione da parte della ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., sita in Sovicille (SI) Loc. Bellaria, relativa al fenomeno di aggregazione proteica osservato nella produzione dei vaccini anti-influenzali FLUAD – AGRIPPAL - INFLUPOZZI ADIUVATO e INFLUPOZZI SUBUNITÀ, esaminati i rapporti di valutazione qualitativa, tossicologica e di farmacovigilanza presentati da Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. e riscontrato che gli stessi non forniscono elementi sufficienti a chiarire l'esatta composizione degli aggregati, né l'impatto del difetto sulla qualità, sulla stabilità del vaccino e di conseguenza sulla sicurezza e l'efficacia degli stessi

SI DISPONE

a scopo cautelativo, in attesa delle ulteriori indagini e approfondimenti ritenuti necessari anche all'esito della valutazione della documentazione integrativa, richiesta alla ditta con separata nota, il divieto di utilizzo dei vaccini influenzali FLUAD – AGRIPPAL - INFLUPOZZI ADIUVATO e INFLUPOZZI SUBUNITÀ, ai sensi dell'art. 142, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, poiché i medicinali presentano difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

La ditta Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. dovrà assicurare immediata comunicazione del divieto di vendita e utilizzo a tutti i destinatari del medicinale oggetto del provvedimento nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 48 ore dalla ricezione del presente provvedimento.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo, procedendo, in caso di mancato adempimento da parte della ditta interessata, al sequestro dei succitati vaccini anti-influenzali.

per il Dirigente
(Marisa Delbò)
Concetta Olive