

DA ASSOFARM  
ACQUE AZIENDE ED ENTI  
ASSOCIATI

ROMA 9-11-2012

Comunicato n° 274

9 novembre 2012



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

A.S.SO.FARM.

Prot. n. 5228

Data 9/11/2012

CIRC. od/11

### **Vaccini antinfluenzali: a seguito esito indagini rimosso divieto di utilizzo**

In data odierna è stato rimosso il divieto di utilizzo dei vaccini antinfluenzali fabbricati dalla Novartis V&D adottato in via precauzionale a tutela della salute pubblica nei giorni scorsi. Ciò è stato possibile in seguito alle accurate verifiche effettuate sulla documentazione prodotta dall'Azienda in risposta alle richieste di condurre approfondite indagini su un possibile difetto di qualità presente in alcuni lotti di vaccino e alle concomitanti analisi straordinarie effettuate sia dall'Azienda, sia dall'Istituto Superiore di Sanità. Si sottolinea peraltro che tali lotti non sono mai stati distribuiti e quindi non sono mai stati presenti sul mercato.

Gli ulteriori controlli, aggiuntivi a quelli che vengono espletati di routine, hanno confermato l'assenza di difetti di qualità sui lotti commercializzati.

Ciò dimostra l'estrema attenzione e il rigore delle verifiche cui sono sottoposti tutti i vaccini, tali che, anche laddove si ravvisi la remota possibilità di presenza di un minimo difetto di qualità, vengono adottati prontamente provvedimenti cautelativi a tutela della salute pubblica che riguardano non solo i lotti su cui si nutrono dei sospetti, ma tutta la produzione nel suo complesso. Tali precauzioni sono particolarmente stringenti anche, e soprattutto, perché si tratta di medicinali destinati ad essere somministrati ai cittadini sani per la prevenzione delle malattie. Queste ultime rappresentano il vero pericolo per i cittadini, ai quali si raccomanda di procedere con fiducia al piano di vaccinazione indicato dal Ministero della salute, ai fini di evitare l'insorgenza di patologie influenzali che possono mettere in serio pericolo la loro salute e, per alcune categorie a rischio, anche la vita stessa.

Ancora una volta i controlli effettuati dalle Autorità competenti hanno consentito solo a prodotti di confermata qualità, sicurezza ed efficacia di raggiungere il mercato.

Si sottolinea l'importanza, in relazione a qualsiasi tipologia di medicinali, di seguire accuratamente le avvertenze e le istruzioni d'uso riportate nel foglio illustrativo. Nel caso specifico dei vaccini, è necessario portarli a temperatura ambiente riscaldandoli per almeno un minuto nel palmo delle mani e agitarli prima della somministrazione.

Si ricorda altresì l'importanza di segnalare eventi indesiderati che possono verificarsi nel caso di somministrazione di qualsiasi farmaco, vaccini compresi, al proprio medico o direttamente al responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL.

(Per approfondimenti consultare la Nota Informativa importante e il Provvedimento su [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)).