

cs 29 novembre 2014 Il punto della situazione vaccino FLUAD

AIFA informa che dopo il divieto di utilizzo dei lotti 143301 e 142701 del vaccino FLUAD successivo alla segnalazione di tre decessi avvenuti tra il 7 e il 18 novembre, nella giornata di ieri sono state inserite altre 8 segnalazioni (decessi avvenuti tra il 15 e il 28 novembre) di cui l'Agenzia ha chiesto una dettagliata relazione clinica che nella giornata di oggi non è ancora pervenuta per nessuna di esse.

Nella giornata odierna è stato registrato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) un nuovo decesso avvenuto in data 24 novembre e ieri è pervenuta una mail su un decesso che deve essere ancora confermata.

Il totale dei casi segnalati tramite la RNF è pertanto di 12.

Una prima analisi di questi segnali consente di trarre le seguenti conclusioni esclusivamente preliminari:

In 8 casi (67%) si tratta di persone di età ≥ 80 anni, 7 casi sono di genere femminile e 5 maschile. In 8 casi il decesso è avvenuto nelle prime 24 ore.

In 8 casi il decesso è avvenuto per cause cardiovascolari.

Le segnalazioni riguardano 6 Regioni: Sicilia (2); Molise (1); Puglia (2); Toscana (2); Emilia Romagna (2); Lombardia (2); Lazio (1).

Le segnalazioni sono pervenute tramite la RNF con un *range* temporale da immediato (stesso giorno del decesso) a 13 giorni dopo.

I lotti coinvolti sono passati da 2 a 6 per un totale di 1.357.399 dosi.

Se tutte le dosi di questi 6 lotti fossero state somministrate la percentuale di decessi passerebbe dallo 0,001% (1,2 ogni 100.00) allo 0,0009% (0,9 ogni 100.00) con una diluizione del 25% del segnale.

Se ne fossero state somministrate anche solo la metà il numero di decessi sarebbe comunque inferiore di centinaia di volte rispetto a quanto atteso nella stessa popolazione non vaccinata (circa 8.000 decessi per complicanze dell'influenza all'anno).

L'AIFA conferma la concordanza temporale sospetta per eventi cardiovascolari nelle prime 24 ore dalla somministrazione in pazienti ultraottantenni affetti da polipatologie e in politrattamenti.

Il Fluad è tuttavia espressamente indicato in questa popolazione di pazienti.

Le indicazioni terapeutiche della scheda tecnica di questo vaccino sono infatti *l'immunizzazione Attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), specialmente in soggetti con un maggior rischio di complicazioni associate (ad esempio soggetti affetti da malattie croniche come diabete, disturbi cardiovascolari e respiratori)*.

È importante quindi contestualizzare il numero atteso di decessi in questa popolazione in relazione alle dosi realmente somministrate.

La popolazione italiana over 65 è pari a 12.5 milioni di persone di queste circa 500.000 purtroppo muoiono ogni anno, il che equivale a 1.369 decessi tra gli over 65 al giorno.

Anche assumendo che solo il 10% di questi si siano vaccinati con Fluad (= 50.000 persone over 65, stima improbabile perché verosimilmente in questa fascia d'età sono molti di più) avremo 136 persone decedute in questa popolazione al giorno (le cui cause dovrebbero essere per il 65% cardiovascolari; 13% respiratorie; 6% gastroenteriche; 5% sistema nervoso centrale e il restante 11% per altre cause).

Se anche solo il 10% delle reazioni avverse fossero segnalate (e l'AIFA non ha motivo di credere che la nostra RNF sia così carente) ci sarebbero 13 decessi al giorno e non invece 12 in 22 giorni, che corrisponde al 4% del minimo atteso.

Le dosi attualmente distribuite di Fluad nel nostro Paese sono pari a 3,5 milioni e anche assumendo

in modo conservativo che ne siano state usate solo 1 milione i numeri confermano che non dovrebbe trattarsi di un problema nel processo produttivo o di contaminazione del vaccino che, lo ricordiamo, è sottoposto in accordo alle procedure internazionali di autorizzazione a 38 controlli di cui 14 sul prodotto finito e 23 sui singoli componenti prima che i singoli lotti siano rilasciati in commercio.

L'azienda dovrà fornire entro lunedì prossimo alle 13:00 una relazione di aggiornamento su tutti i controlli di qualità ripetuti sui lotti sequestrati e una valutazione clinica dei possibili rapporti causa---effetto.

Durante il corso della prossima settimana arriveranno anche i primi risultati delle analisi dell'Istituto Superiore di Sanità anche se il calcolo sulle mortalità fa supporre che non vi siano delle variazioni fuori specifica nella qualità del vaccino.

AIFA ha richiesto una discussione del caso al Comitato Europeo per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) che inizierà lunedì prossimo e si concluderà giovedì 4 dicembre.

L'AIFA, mentre le indagini vanno avanti, riafferma l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in quanto l'influenza non è un "malanno di stagione" ma una malattia infettiva seria che può avere complicanze gravi, specie per i soggetti a rischio.

Ogni anno si registrano infatti circa 8.000 decessi per complicanze cardiovascolari riconducibili all'influenza, dovuti in parte ai livelli insufficienti di copertura vaccinale registrati nel nostro Paese, specie negli anziani.

L'Agenzia continua a vigilare in tempo reale sull'evoluzione della situazione, anche in contatto con l'EMA, e provvederà a comunicare tempestivamente eventuali aggiornamenti garantendone la massima diffusione.