



**Regione Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale Cosenza
Dipartimento Farmaceutico**

Ufficio Farmacovigilanza Aziendale



REGIONE CALABRIA

Ritiro Lotti Vaccino Meningitec

La presente informativa è rivolta in particolare a tutti i medici vaccinatori e pediatri di libera scelta.

Lo scorso 27 ottobre è stato pubblicato sul sito www.agenziafarmaco.it un Comunicato riassuntivo relativo all'esito della riunione della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS) sul ritiro cautelativo di lotti del vaccino Meningitec sospensione iniettabile in siringa preimpilata. La CTS dall'analisi effettuata conclude che i dati disponibili non evidenziano segnali di sicurezza rispetto all'uso del vaccino in oggetto.

Si tratta infatti di un Ritiro Cautelativo di lotti, dovuto alla presenza di un particolato color arancio rossastro in **alcune siringhe**, identificato come micro residui metallici.

La valutazione della CTS ha esaminato tutta la documentazione disponibile, anche fornita dalla Ditta produttrice Nuron Biotech BV, oltre che le segnalazioni presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), atta a verificare il profilo di sicurezza rispetto a:

- Reattività nel sito di iniezione
- Reazioni avverse eventualmente legate alla presenza di ferro e/o alla sua tossicità
- Reazioni di ipersensibilità gravi (anche reazioni anafilattiche)

A seguito della valutazione delle evidenze disponibili, la CTS ha **confermato** che **non emerge nessun segnale di sicurezza**, né sono dimostrate reazioni avverse particolari ricollegabili al difetto di qualità specifico che ha determinato il ritiro cautelativo dei lotti.

Contestualmente le Autorità Regolatorie di Spagna e Germania, rispettivamente responsabili per il controllo del sito di produzione e per il rilascio dei lotti del vaccino Meningitec, a seguito di specifica valutazione, hanno comunicato che *"non vi sono indicazioni ad oggi che le impurezze (particelle di ossido di ferro) qualora presenti, possano impattare l'efficacia del vaccino"*.

Ad ogni buon conto il Comunicato conclude che non sono state ricevute segnalazioni relative alla presenza di particolato rossastro, benché queste siano abbastanza evidenti lì dove presenti, il che fa pensare che le confezioni utilizzate non presentassero tale difetto.

Per la vaccinazione contro Neisseria Meningitis del siero gruppo C sono comunque disponibili vaccini alternativi.

A cura degli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza

Area Cosenza/Savuto – Valle Crati – Jonio Nord – Jonio Sud
Area Tirreno – Poliino/Esaro