C.F. 80012000826
P.IVA: 02711070827

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

ASSESSORATO PER LA SANITA'
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot./Serv. 7/n. 14865 Palermo 07.07.10

Oggetto: Comunicazione AIFA sui vaccini orali Rotarix e Rotateq

Ai Responsabili di Farmacovigilanza della Regione

e p.c. Ai Centri di Riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato sul sito www.agenziafarmaco.it una comunicazione relativa ai vaccini orali Rotarix e Rotateq.

A seguito della rilevazione della presenza inattesa di PCV1 DNA nei lotti di vaccino orale **Rotarix** e successivamente di frammenti di PCV1 e PCV2 DNA nei lotti di vaccino orale **Rotateq**, ceppi virali non patogeni per l'uomo, l'AIFA ha disposto a scopo puramente cautelativo di **non utilizzare tali vaccini** fino a quando non saranno disponibili i risultati di ulteriori accertamenti sulla contaminazione.

L'AIFA conferma, come dichiarato anche dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), che il problema riscontrato è solo di carattere qualitativo e non di sicurezza. E' tuttavia chiaro che il DNA virale non deve essere presente nei vaccini e che la sua origine non è chiara.

Il Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha quindi chiesto ai produttori di fornire ulteriori informazioni con urgenza. Tali informazioni saranno valutate dall'EMA e comunicate appena disponibili.

Si invitano i Responsabili di Farmacovigilanza a darne ampia diffusione a tutti gli operatori sanitari delle strutture pubbliche e private operanti nel territorio di competenza con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Il Responsabile del
Centro Regionale di Farmacovigilanza
(Dr.ssa Claudia La Cavera)