



AIFA su vaccini: in corso di valutazione ulteriori segnalazioni

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende noto che nella giornata odierna sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza ulteriori otto segnalazioni di decessi di soggetti ai quali nei giorni precedenti era stata somministrata una dose di vaccino FLUAD della Novartis Vaccines and Diagnostics.

Si tratta di dosi che appartengono sia ai lotti che ieri sono stati oggetto del provvedimento AIFA di divieto di utilizzo, sia ad altri lotti. Complessivamente, quindi, le segnalazioni sono al momento 11 su oltre 4 milioni di dosi autorizzate alla commercializzazione.

L'Agenzia sta acquisendo tutti gli elementi necessari per verificare caso per caso le segnalazioni pervenute. Al momento non è possibile affermare che vi sia una relazione diretta fra la somministrazione del vaccino e le morti riportate, in quanto sono necessarie informazioni più complete e deve essere condotta un'analisi accurata dei casi.

L'AIFA ritiene sia possibile che l'aumento repentino delle segnalazioni di eventi verificatisi diversi giorni fa possa essere in parte ricondotto all'impatto mediatico di tali notizie sulla popolazione e all'acuita sensibilità stimolata nei cittadini e negli operatori sanitari.

L'Agenzia ricorda che le notifiche inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza vengono sempre esaminate con tempestività per verificare la completezza dei dati e di possibili elementi confondenti. In alcuni casi, le segnalazioni devono essere validate. L'Agenzia sta acquisendo gli elementi necessari, tra i quali l'esito degli accertamenti sui campioni inviati all'Istituto Superiore di Sanità, le relazioni cliniche e i referti autoptici, per valutare un eventuale nesso di causalità.

L'AIFA ritiene comunque fondamentale riaffermare 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'Agenzia Europea dei Medicinali, e provvederà a comunicare tempestivamente eventuali aggiornamenti garantendone la massima diffusione.