



## **NOTA PER LA STAMPA**

### **AIFA E VACCINI**

I vaccini sono un'importante risorsa per i singoli soggetti e per la collettività, i cui benefici individuali e sociali possono non essere immediatamente percepiti a livello individuale, mentre, per contro, anche solo vaghe ipotesi di rischio sulla qualità o sulla sicurezza possono avere un impatto negativo sulla popolazione con amplificazione di timori spesso infondati.

I vaccini sono tra i prodotti più controllati: una volta terminata la produzione, ogni lotto, prima di essere immesso sul mercato, è sottoposto ad un controllo specifico da parte di un laboratorio "terzo" ufficialmente autorizzato ad effettuarlo all'interno di uno Stato membro.

I controlli della ditta produttrice e/o dell'Autorità competente possono evidenziare, in una fase qualsiasi della produzione, situazioni al di fuori delle specifiche previste e può essere disposto il blocco del lotto in questione. Questa evenienza non deve costituire una preoccupazione, ma deve essere considerata rassicurante in quanto rappresenta la dimostrazione che il sistema di controllo funziona.

Dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio ogni vaccino è soggetto alle stesse regole di farmacovigilanza degli altri medicinali, tenendo presente che le aspettative di sicurezza da parte del pubblico sono più elevate per il fatto che i vaccini sono somministrati prevalentemente a soggetti sani. Il monitoraggio di sicurezza è effettuato principalmente attraverso sistemi di segnalazione spontanea degli eventi avversi osservati ed attraverso studi di sorveglianza attiva.

La valutazione dei dati derivanti da questi due sistemi come pure la valutazione dei rapporti periodici di sicurezza forniti dalle aziende produttrici rappresentano un'attività continua da parte

delle Autorità regolatorie. Esistono meccanismi e strumenti per il rapido scambio di informazioni e la condivisione dei dati tra le Autorità competenti che consentono di intervenire rapidamente a fronte di problemi di sicurezza prescindendo dal luogo in cui si sono verificati.

Per completezza d'atti si riferisce, inoltre, che eventuali reazioni avverse nel soggetto vaccinato, prevalentemente non gravi e a carico della cute e del tessuto sottocutaneo (sede di somministrazione), possono manifestarsi dopo la somministrazione di un vaccino, ma che anche per tali situazioni esiste un sistema strutturato a livello nazionale, europeo e mondiale pronto a rispondere a tutti i potenziali segnali di allarme, a rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e a gestire gli eventuali rischi a tutela della salute pubblica.