

Dichiarazione dell'Agenzia Europea dei medicinali su nuovi dati relativi al vaccino orale Rotarix.

L'Agenzia europea dei medicinali è a conoscenza di nuove informazioni segnalate dal produttore di Rotarix, GlaxoSmithKline Biologicals, relative alla presenza inattesa di DNA di un ceppo virale che non provoca malattie in lotti di vaccino orale. Attraverso i suoi test, l'azienda ha confermato il ritrovamento di DNA proveniente da circovirus porcino di tipo 1. Questo virus si trova comunemente in talune carni e altri prodotti alimentari, e non è noto causare malattie sia agli animali che all'uomo.

Una prima analisi di questi risultati è stata eseguita dal Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) il 17 marzo 2010 ed è stato concluso che al momento non era necessario intraprendere alcuna azione. Il Comitato sottolinea che i risultati non rappresentano una minaccia per la salute pubblica. Ha inoltre rilevato che non ci sono stati segnali di sicurezza, riportati in seguito all'uso del vaccino, che suggeriscano il contrario.

E' tuttavia chiaro che il DNA virale non deve essere presente nel vaccino, e che la sua origine non è chiara. Il Comitato ha quindi chiesto al produttore di fornire ulteriori informazioni con urgenza.

L'Agenzia sta lavorando a stretto contatto su questo tema con le sue controparti internazionali. Una riunione del gruppo di lavoro sui vaccini del CHMP è stata programmata per il 23-24 marzo 2010, con la partecipazione dell'OMS, ed altri rappresentanti di agenzie regolatorie internazionali provenienti anche da Canada e Stati Uniti. Le prossime azioni da compiere saranno esaminate nel corso di una riunione straordinaria del CHMP che si terrà il 25 marzo 2010.

Rotarix è un vaccino somministrato per via orale a bambini con più di 6 settimane d'età, per la protezione contro la gastroenterite (diarrea e vomito), dovuta a infezione da rotavirus. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che i rotavirus sono responsabili di circa 527.000 morti ogni anno e che oltre l'85% di queste morti si verificano in paesi a basso reddito dell'Africa e dell'Asia.

Rotarix è stato approvato nell'Unione Europea nel febbraio 2006. Esso non è di solito parte dei programmi di vaccinazione dei bambini degli Stati Membri, ma è disponibile in tutti gli Stati Membri. Il vaccino è largamente utilizzato al di fuori dell'Unione Europea e fa parte del programma di pre-qualificazione per i vaccini dell'OMS. Circa 100.000 bambini hanno ricevuto il vaccino all'interno degli studi clinici e circa 68 milioni di dosi sono state distribuite in tutto il mondo fino ad oggi.

Note:

1_Maggiori informazioni sul Rotarix sono disponibili nell' assessment report pubblico Europeo al sito: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rotarix/rotarix.htm>

2_Rotarix contiene un virus vivo attenuato ('indebolito'). E' preparato a partire da ceppi vivi di rotavirus umani che sono manipolati in modo da non renderli in grado di provocare la malattia, pur mantenendo la loro capacità di innescare una risposta immunitaria.

3_Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu