



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Comunicato stampa

L'Agencia Europea dei Medicinali conferma che il rapporto beneficio/rischio del Rotarix è positivo.

Il Circovirus suino di tipo 1 nel vaccino orale non presenta rischi per la salute pubblica.

In seguito ad una revisione del vaccino orale Rotarix, il Comitato dell'Agencia Europea dei Medicinali per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso che il vaccino continua ad avere un rapporto beneficio/rischio positivo e che la presenza di una minima quantità di particelle virali non presenta un rischio per la salute pubblica.

Risultati provenienti da un database di uno studio clinico molto grande, insieme ai dati di sicurezza provenienti da milioni di bambini che hanno già ricevuto il vaccino, non evidenziano problemi di sicurezza con l'uso del vaccino.

Rotarix è un vaccino somministrato per bocca a bambini di 6 settimane ed oltre, per proteggere contro la gastroenterite (diarrea e vomito) dovuta a infezione da rotavirus.

La revisione di Rotarix è stata avviata dopo l'inaspettata individuazione di DNA di Circovirus suino di tipo 1 (PCV-1) nel vaccino. PCV-1 si trova comunemente in talune carni ed altri prodotti alimentari, e non è noto causare alcuna malattia sia negli esseri umani che negli animali.

I dati provenienti dai test effettuati dal produttore, GlaxoSmithKline Biologicals SA, hanno mostrato che il vaccino conteneva solo quantità molto piccole di PCV 1 vivo. Le particelle virali potrebbero essere state sempre presenti nel vaccino, e sono state trovate nella materia prima utilizzata per fabbricare il vaccino. La loro presenza è stata rilevata solo ora grazie all'uso di nuove tecnologie.

Il Comitato ha concluso che l'individuazione di PCV-1 non ha modificato il rapporto beneficio/rischio del Rotarix, ed ha osservato che il vaccino è efficace nella prevenzione delle infezioni da rotavirus che sono responsabili di mezzo milione di morti ogni anno, per lo più nei paesi in via di sviluppo.

Tuttavia, dato che PCV-1 non deve essere presente nel vaccino Rotarix, il produttore ha proposto misure per la fabbricazione del vaccino libero dal virus PCV-1.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione vincolante.

Note

1. Una maggior informazione su questa revisione è disponibile in un documento separato di domande e risposte presente al sito: [LINK](#)
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. Rotarix è stato approvato nell'Unione Europea (UE) nel Febbraio 2006. Solitamente non fa parte dei programmi di vaccinazione per l'infanzia degli Stati Membri, ma è approvato in tutti gli Stati Membri dell'UE. Come per molti vaccini, Rotarix viene somministrato in accordo alle raccomandazioni ufficiali, in linea con i programmi di vaccinazione nei diversi Stati membri.
4. Il vaccino è largamente usato al di fuori dell'Unione Europea e fa parte del programma dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di prequalificazione per i vaccini. Circa 51.000 bambini hanno ricevuto il vaccino in fase di sperimentazione clinica (su un totale di 91.000 bambini) e circa 68 milioni di dosi sono state distribuite in tutto il mondo fino ad oggi.
5. La revisione di Rotarix è stata condotta nel contesto di una revisione formale, avviata dalla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) n. 726/2004/CE.
6. 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