

Nessuna prova che il vaccino Flud abbia causato decessi in Italia

Il Comitato dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) rassicura gli Stati membri sulla sicurezza del vaccino contro l'influenza.

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi e la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che non vi è alcuna prova che Flud, un vaccino antinfluenzale prodotto da Novartis, abbia causato in Italia gravi eventi, compresi decessi. La segnalazione di questi casi aveva portato l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) a sospendere il 27 novembre 2014 l'uso di due lotti di Flud, come misura precauzionale.

Flud è utilizzato nelle persone anziane (65 anni di età e oltre), in particolare in quelle che presentano patologie concomitanti e che sono ad aumentato rischio di complicanze. Dopo la revisione dei casi segnalati, il PRAC ha concluso che non vi era alcuna prova di una relazione causale tra gli eventi fatali riportati e la somministrazione di Flud.

Flud è autorizzato nell'Unione europea (UE) in diversi Stati membri. Per la campagna di vaccinazione in corso in Italia sono state distribuite circa 4 milioni di dosi di Flud. Il vaccino viene utilizzato anche per le campagne di vaccinazione antinfluenzale 2014/15 in Austria, Germania e Spagna.

La valutazione del PRAC è rassicurante, poiché gli Stati membri in tutta l'UE stanno conducendo le loro campagne annuali di vaccinazione antinfluenzale. L'influenza può causare malattie gravi o la morte soprattutto negli anziani e nelle persone con patologie croniche. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che le epidemie influenzali annuali causino da 3 a 5 milioni circa di casi di patologie gravi in tutto il mondo e causino da 250.000 a 500.000 morti. I vaccini influenzali rappresentano lo strumento più efficace per prevenire questa malattia e le gravi complicanze che può causare.

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA).
2. Flud è autorizzato in Austria, Belgio, Germania, Danimarca, Grecia, Spagna, Francia, Irlanda, Lussemburgo, Portogallo e Svezia.
3. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agencia Europea per i Medicinali si possono trovare sul suo sito web: www.ema.europa.eu