

## Nessuna evidenza che il Fludad® abbia causato i decessi segnalati nei soggetti vaccinati

**Caterina Rizzo e Maria Cristina Rota** - reparto Epidemiologia delle malattie infettive, Cnesps-Iss

Dal 27 novembre al 3 dicembre 2014 sono stati segnalati 13 eventi indesiderati gravi o fatali verificatisi in concomitanza con la somministrazione del vaccino antinfluenzale adiuvato Fludad®. Questo vaccino è raccomandato per l'immunizzazione attiva contro l'influenza degli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), e dei soggetti che presentano condizioni di rischio (malattie croniche come diabete, disturbi cardiovascolari e respiratori) che li espongono a un maggior rischio di complicanze.

L'analisi delle prime 12 segnalazioni pervenute all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha messo in evidenza che nel 67% di questi casi l'età era  $\geq 80$  anni e che in 8 casi il decesso è avvenuto per cause cardiovascolari. Tuttavia, l'esito delle analisi preliminari effettuate sui lotti oggetto di divieto di utilizzo da parte dell'Aifa (143301 e 142701), condotti presso l'Istituto superiore di sanità (Iss) e la valutazione del rischio effettuata dal Comitato di farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Prac) dell'EmA (Agenzia europea del farmaco), non hanno messo in evidenza che il vaccino Fludad® sia responsabile dei decessi segnalati.

In particolare, i risultati dei test condotti in Iss confermano la sicurezza del vaccino antinfluenzale, escludono la presenza di endotossine e mostrano che nei lotti l'aspetto e il contenuto in antigene del vaccino del virus dell'influenza sono conformi.

Fludad® è un vaccino autorizzato in numerosi Paesi europei ed è stato ampiamente utilizzato per la stagione corrente (2014/2015) in Austria Germania e Spagna senza generare nessun segnale relativo alla sicurezza del prodotto.

Ogni giorno, secondo i dati Istat, in Italia muoiono in media 1369 soggetti di età superiore ai 65 anni. Di questi, circa il 65% muore per cause cardiovascolari, il 13% respiratorie, il 6% gastroenteriche, il 5% sistema nervoso centrale e il restante 11% per altre cause a prescindere dallo stato vaccinale. Pertanto il numero di morti segnalati dal 27 novembre al 3 dicembre rientra ampiamente nell'atteso.

È invece da evidenziare che studi pubblicati in letteratura hanno stimato che in Italia l'influenza stagionale causa ogni anno circa 8000 decessi in eccesso, di cui 1000 per polmonite e influenza, e altri 7000 per altre cause. L'84% di questi (pari a 6700 decessi per tutte le cause e 900 decessi per polmonite e influenza in media) riguarda persone di età  $\geq 65$  anni.

Pertanto appare utile ribadire che il vaccino antinfluenzale rappresenta lo strumento più efficace per la prevenzione dell'influenza e delle sue complicanze.

### Risorse utili

- la [valutazione del rischio](#) (pdf 70 kb) effettuata dal Comitato di farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Prac) dell'EmA
- il [punto della situazione sul sito dell'Aifa](#)
- l'articolo "Trends for influenza-related deaths during pandemic and epidemic seasons, Italy, 1969-2001" pubblicato su *Emerging Infectious Diseases* a maggio 2007.



Fonte:  4 dicembre 2014