



Ministero della Salute



GIORNATA della  
TRASPARENZA

12 DICEMBRE 2012

**Pillole di trasparenza**

## **Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

*Dalla metà ottobre 2012, compaiono sulla stampa notizie riguardanti vaccini antinfluenzali:*

**LA STAMPA.it**

cronache 17/10/2012

**Allarme vaccini antinfluenzali**

**Ritirate oltre 2 milioni di dosi**

**Motivo: si sono verificati «risultati inattesi nei test» dell'azienda Crucell**



**Il Ministero della Salute comunica:**

**Influenza, blocco vaccini antinfluenzali azienda Crucell disposto prima della distribuzione**

**17 ottobre 2012** Misura precauzionale dell'azienda Crucell

**Influenza, blocco vaccini antinfluenzali azienda Crucell disposto prima della distribuzione**

Il blocco di tutti i lotti di vaccino antinfluenzale prodotti dall'azienda farmaceutica Crucell è stato predisposto cautelativamente dall'azienda stessa prima della loro distribuzione. Nessuna dose del suddetto vaccino, dunque, è stata mai messa in circolazione. E' quanto ha precisato con una nota il Ministero, confermando il ritiro di una parte dei vaccini antinfluenzali prodotti per la campagna di vaccinazione 2012.

**I VACCINI CRUCCELL NON SONO MAI STATI CONSEGNATI,  
NON SONO MAI ENTRATI IN ITALIA**



Ministero della Salute



GIORNATA della  
TRASPARENZA

12 DICEMBRE 2012

## Pillole di trasparenza

# Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione

*Per tutto il mese le notizie si susseguono:*



***Corriere della Sera.it - Milano > Cronaca***

***Influenza, allarme vaccini Rischio di fuga dei pazienti***

.....Il 24 ottobre, per la presenza di grumi nelle fiale, **sono stati addirittura ritirati dal commercio** su disposizione del ministero della Salute il Fluad , l' Agrippal , l' Influpozzi adiuvato e l' Influpozzi subunità della Novartis. Ora c'è da capire l'effetto che il doppio scandalo ha prodotto sulla fiducia della popolazione nei confronti dei vaccini. .... **Il ritiro di partite alterate** difficilmente sarà privo di conseguenze.

**Corriere del Veneto**

**Vaccino influenzale, allertate farmacie**

**Ritiro cautelativo di Novartis.**

**Il Messaggero**

**Vaccini Novartis, il ritiro semina il panico**



Ministero della Salute



GIORNATA della  
TRASPARENZA

12 DICEMBRE 2012

**Pillole di trasparenza**

**Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

**Il Ministero della Salute pubblica:**

**24 Ottobre 2012 - Comunicato stampa**

**Urgente: divieto acquisto e utilizzo**

**vaccini antinfluenzali Novartis**

- 1) Agrippal
- 2) Influpozzi sub unità
- 3) Influpozzi adiuvato
- 4) Fluad.



NOVARTIS

Ai cittadini è richiesto di non acquistare né utilizzare tali vaccini fino a nuova comunicazione in proposito. I vaccini sottoposti a divieto sono prodotti dall'azienda Novartis. L'AIFA, sulla base della documentazione presentata dall'azienda, ha stabilito la necessità di ulteriori verifiche circa la qualità e la sicurezza degli stessi, dal momento che questi potrebbero presentare una aumentata reattogenicità, cioè la capacità di indurre effetti collaterali e reazioni indesiderate.



Ministero della Salute



GIORNATA della  
TRASPARENZA

12 DICEMBRE 2012



**Pillole di trasparenza**

**Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

**Ministero della Salute**

**26 Ottobre 2012: è attivato il numero 1500, sette giorni su sette dalle ore 9 alle ore 18, per fornire informazioni sull'Influenza e la vaccinazione antinfluenzale**

Allo stesso scopo, è pubblicata sul portale del Ministero [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) una pagina con le risposte ad alcune delle domande più frequenti (FAQ) sull'argomento:

- Quali reazioni avverse potrebbero insorgere qualora un soggetto avesse ricevuto un vaccino con il difetto riscontrato?
- Entro quanto tempo si verificano le reazioni avverse dopo somministrazione di vaccini antinfluenzali?
- Per quali vaccini antinfluenzali era stata disposta, cautelativamente, la sospensione d'uso?
- Quando e perché l'AIFA ha revocato il divieto?
- Come funzionano i controlli sui vaccini?



Ministero della Salute



GIORNATA della  
TRASPARENZA

12 DICEMBRE 2012

**Pillole di trasparenza**

**Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

**Ministero della Salute**

**25 Ottobre 2012 - Comunicato stampa**

**Il Ministro Balduzzi, con AIFA,  
incontra i vertici della Novartis Vaccines**



Il Ministro Balduzzi ha stigmatizzato il comportamento di Novartis nella vicenda dei vaccini. L'azienda, pur ribadendo che i suoi vaccini sono sicuri e che l'efficacia delle dosi non è comunque compromessa, ha ammesso le proprie responsabilità in ordine dapprima alla mancata e poi all'imperfetta comunicazione all'Aifa circa i controlli eseguiti su alcuni lotti della produzione. Il Ministro ha chiesto a Novartis approfondita documentazione scritta e campioni di vaccino con anomalie, in modo che possano essere condotte analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. Su questo il Ministro Balduzzi ha precisato che si riserva il giudizio dopo che i tecnici del Ministero, dell'Aifa e dell'Istituto Superiore di Sanità avranno svolto ulteriori verifiche e attento studio della documentazione che perverrà da Novartis.



Ministero della Salute



GIORNATA della  
TRASPARENZA

12 DICEMBRE 2012

**Pillole di trasparenza**

**Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

**Ministero della Salute**

**26 Ottobre 2012 - Comunicato stampa**

**Vaccini antinfluenzali Novartis: aggiornamento situazione**



L' Aifa ha chiesto a Novartis di "inviare tempestivamente all'ISS un numero adeguato di campioni della preparazione di vaccino nella quale sono stati riscontrati aggregati proteici, oltre ad un numero congruo di campioni degli altri batches, al fine di ripetere tutti i test ritenuti opportuni e necessari", come richiesto dal Ministro Balduzzi.

Entro 7 giorni lavorativi inoltre, secondo le richieste di Aifa, la Ditta è tenuta a fornire dettagliate risposte circa l'identificazione e le caratteristiche degli aggregati proteici, la frequenza del difetto nel prodotto finito e altre informazione più specifiche di carattere tecnico per permettere all'organismo di controllo di effettuare le indagini.

**9 novembre 2012 INFLUENZA**

**Rimosso divieto utilizzo vaccini Dall'Aifa il via libera a Novartis**

La decisione dell'Agenzia italiana del Farmaco arriva dopo "approfondite indagini su un possibile difetto di qualità in alcuni lotti". Che comunque "non sono mai stati presenti sul mercato".



Ministero della Salute



**Pillole di trasparenza**

## **Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

**Ministero della Salute**

**16 novembre** - Comunicato stampa

**Annuncio chiusura numero 1500 dal 18 novembre**



**Riepilogo attività:**

**13.500 telefonate in 24 giorni** (in media circa 600 al giorno) **da cittadini** prevalentemente di **età >55 anni**.

A rispondere **78 dipendenti del Ministero della Salute, di cui 38 medici**, per i quesiti più complessi

**ARGOMENTI di maggior interesse per i cittadini:**

- a) **sicurezza dei vaccini immessi in commercio e la sicurezza e l'efficacia in generale della vaccinazione;**
- b) **reperimento e distribuzione dei vaccini prodotti da ditte diverse dalla Novartis;**
- c) **tempi di approvvigionamento dei vaccini da parte dei medici di medicina generale e delle Asl.**
- d) **vaccino adiuvato**, differenze di efficacia rispetto ai vaccini non adiuvati.



*Ministero della Salute*



GIORNATA della  
TRASPARENZA  
12 DICEMBRE 2012

**Pillole di trasparenza**

## **Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

**A chiunque abbia telefonato, oltre alle informazioni richieste, è stato trasmesso il messaggio circa le modalità per prevenire l'influenza, tra le quali la vaccinazione rimane la più importante, soprattutto per prevenirne le complicanze, in particolar modo nelle persone affette da specifiche patologie, nonché l'invito a consultare la circolare annuale e altre utili informazioni sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)**







*Ministero della Salute*



**GIORNATA della  
TRASPARENZA**  
12 DICEMBRE 2012

### **Pillole di trasparenza**

## **Vaccino antinfluenzale: sicurezza e corretta informazione**

Ciò che il Ministero ha voluto comunicare, puntualmente, in questa occasione, e che non è stato ripreso correttamente dai media, è che, pur non essendoci un reale rischio per la salute dei cittadini, si è agito con spirito di massima precauzione.

Sulla base di tale principio, il Ministero della Salute, anche al solo sospetto di un possibile rischio per la salute, richiede approfondimenti e ulteriori controlli, oltre quelli già previsti, per l'autorizzazione e l'immissione in commercio dei vaccini.