

L'Agencia Europea dei Medicinali non ravvisa problemi di sicurezza per il vaccino orale Rotarix.

L'Agencia Europea dei Medicinali ha concluso che la presenza inattesa di DNA di un ceppo virale che non provoca malattie nei lotti di vaccino orale Rotarix non rappresenta un rischio per la salute pubblica.

In una riunione straordinaria tenutasi il 25 Marzo 2010, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha approvato le raccomandazioni del suo Gruppo di Lavoro sui Vaccini (Vaccine Working Party) e ha concordato che non vi è necessità di restrizioni all'uso del Rotarix.

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.

Il DNA trovato risulta essere quello del circovirus porcino di tipo 1 (PCV1). Questo virus si trova comunemente in talune carni e altri prodotti alimentari, e non è noto causare malattie sia agli animali che all'uomo. Il DNA non è stato trovato in altri vaccini vivi attenuati provenienti dallo stesso produttore, GSK Biologicals.

Tuttavia il DNA virale non deve essere presente nel vaccino Rotarix, e la sua origine non è chiara. Il Comitato ha quindi chiesto al produttore di identificare le cause di questo ritrovamento e di introdurre misure adatte alla produzione del vaccino privo del DNA PCV1.

Il CHMP continuerà a valutare costantemente tutti i nuovi dati. Il Comitato considererà la necessità di ulteriori raccomandazioni durante le sue riunioni di Aprile e Maggio 2010, appena saranno disponibili nuovi dati.

1. Maggiori informazioni sul Rotarix sono disponibili nel Rapporto Pubblico di Valutazione Europea (*European public assessment report -EPAR-*) al sito:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rotarix/rotarix.htm>
2. Consultare anche il comunicato dell'Agencia Europea dei Medicinali relativo alle nuove informazioni sul vaccino orale Rotarix, del 22 Marzo 2010:
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rotarix/18935010en.pdf>
3. 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.
4. Rotarix è stato approvato nell'Unione Europea nel Febbraio 2006. Non è di solito incluso nei programmi di vaccinazione infantile degli Stati Membri, ma è disponibile in tutti gli Stati Membri. Il vaccino è ampiamente utilizzato al di fuori dell'Unione Europea ed è parte del programma di prequalificazione per i vaccini dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Circa 51.000 bambini hanno ricevuto il vaccino negli studi clinici (su un totale di 91.000 bambini) e circa 68 milioni di dosi sono state finora distribuite nel mondo.
5. L'OMS stima che i rotavirus siano responsabili di circa 527.000 decessi all'anno, di cui più dell'85% nei paesi a basso reddito di Africa e Asia. Consultare:
http://www.who.int/immunization/newsroom/news_rotavirus_vaccine_use/en/
6. La valutazione viene condotta nell'ambito di una procedura formale di valutazione iniziata dalla Commissione Europea in accordo con l'Articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004/EC. Il Comitato adotterà le opportune raccomandazioni sulla necessità che l'autorizzazione alla commercializzazione del Rotarix debba essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata.
7. Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agencia Europea dei Medicinali, si può trovare sul sito web dell'Agencia: www.ema.europa.eu