



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Domande e risposte sulla revisione del Rotarix (vaccino vivo anti rotavirus,
Esito di un procedimento ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004**

L'Agenzia europea dei medicinali ha completato una revisione di Rotarix su richiesta della Commissione europea, a seguito della scoperta di DNA di circovirus suino di tipo 1 (PCV 1) nel vaccino. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che non vi sono problemi di sicurezza derivanti dall'uso di Rotarix.

Che cos'è Rotarix?

Rotarix è un vaccino orale che viene utilizzato nei bambini di almeno sei settimane di età per la protezione contro la gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezioni da rotavirus. Esso contiene una forma viva attenuata (indebolita) del rotavirus umano (ceppo RIX4414).

Quando il vaccino viene somministrato a un bambino, il sistema immunitario (il sistema che combatte le malattie) riconosce il virus indebolito contenuto nel vaccino come 'straniero' e produce degli anticorpi contro di esso. Un anticorpo è un tipo di proteina che può neutralizzare o distruggere un antigene, quale un virus. Dopo la vaccinazione, il sistema immunitario è in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente quando esso è esposto nuovamente al virus. Ciò aiuta a proteggere contro le gastroenteriti causate da rotavirus.

Rotarix è stato approvato nell'Unione Europea (UE) nel febbraio 2006. Esso di solito non fa parte di programmi di vaccinazione per l'infanzia degli Stati Membri, ma è approvato in tutti gli Stati Membri. Il vaccino è ampiamente utilizzato al di fuori dell'UE e fa parte del programma di pre-qualificazione per i vaccini dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Perché è stato valutato Rotarix?

La revisione ha fatto seguito alla scoperta del DNA del PCV 1 nel vaccino. Questa fu riportata inizialmente in un articolo pubblicato nel marzo 2010¹. Il CHMP, al tempo, aveva già notato che quei risultati non rappresentavano una minaccia per la salute pubblica perché il PCV 1 non provoca malattie negli esseri umani o negli animali ed è comunemente presente nelle carni e in altri alimenti che sono ampiamente consumati.

Il materiale virale del PCV 1 potrebbe essere stato sempre presente nel vaccino ed è stato rilevato soltanto attraverso l'uso delle nuove tecnologie. Poiché il vaccino è prodotto utilizzando linee cellulari di origine animale, è probabile che il materiale virale era presente nelle materie prime utilizzate per la preparazione delle cellule originali. Ad oggi circa 68 milioni di dosi di Rotarix sono state distribuite in tutto il mondo e il vaccino ha mostrato di essere efficace e sicuro.

Dopo che il Comitato si è consultato con la Commissione europea sulla questione, la Commissione ha chiesto al CHMP di esprimere un parere sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Rotarix ovvero se essa debba essere mantenuta, modificata, sospesa o ritirata in tutta l'UE.

Quali dati ha rivisto il CHMP?

Il CHMP ha riesaminato i dati dei test effettuati dalla ditta che produce Rotarix per determinare la natura e la quantità del materiale virale nel vaccino. Il Comitato ha anche esaminato i dati di sicurezza disponibili per Rotarix.

¹ Viral Nucleic Acids in Live-Attenuated Vaccines: Detection of Minority Variants and an Adventitious Virus. Victoria JG, Wang C, Jones MS, Jaing C, McLoughlin K, Gardner S and Delwart EL. *J Virol.* 2010 Jun;84(12).
<http://jvi.asm.org/cgi/content/short/84/12/6033>

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il comitato ha rilevato che Rotarix contiene una quantità molto piccola del PCV 1 virus. Sulla base del fatto che il PCV 1 non causa alcuna malattia e sui dati di sicurezza di milioni di bambini che hanno già ricevuto il vaccino, il Comitato ha concluso che l'individuazione dei PCV 1 non ha modificato il rapporto beneficio-rischio del vaccino. Il Comitato ha inoltre osservato che il vaccino è efficace nel prevenire le infezioni da rotavirus, che sono responsabili di mezzo milione di morti ogni anno, per lo più nei paesi in via di sviluppo.

Il CHMP ha concluso che i benefici di Rotarix continuano a superare i rischi e ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio sia mantenuta. Il Comitato ha inoltre approvato i piani della ditta produttrice per rimuovere il virus dal processo di fabbricazione.

Quali sono i consigli per i genitori e gli accompagnatori?

- Ai genitori si ricorda che l'individuazione di PCV 1 nel Rotarix non ha reso il vaccino meno sicuro.
- A genitori si ricorda anche che il vaccino è efficace nel prevenire le infezioni da rotavirus potenzialmente fatali. Non è quindi consigliabile evitare la vaccinazione, sulla base di questi risultati su 1 PCV.
- I genitori che hanno domande o dubbi devono parlarne al loro medico o al farmacista.

Quali sono le raccomandazioni per i prescrittori?

- Ai medici prescrittori si ricorda che i benefici di Rotarix continuano a superare i suoi rischi e che la sicurezza del vaccino non è influenzata dai risultati su PCV 1.
- Come per altri vaccini, Rotarix viene somministrato in accordo alle raccomandazioni ufficiali, in linea con i programmi di vaccinazione nei diversi Stati Membri.

Una decisione della Commissione Europea su tale parere sarà emessa a tempo debito.

Vedi l'ultimo EPAR di Rotarix. ([LINK](#))