

## **L'Agenzia Europea dei Medicinali conferma il rapporto beneficio/rischio positivo di RotaTeq**

La presenza di livelli molto bassi di frammenti di DNA di circovirus porcino di tipo 2 nel vaccino orale non crea rischi per la salute pubblica

A seguito di una revisione dei dati del vaccino orale RotaTeq, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concluso che la presenza nel vaccino di una minima quantità di frammenti di DNA virale non rappresenta un rischio per la salute pubblica e che il vaccino continua ad avere un rapporto beneficio/rischio positivo.

RotaTeq è un vaccino somministrato per via orale a bambini di età pari o superiore a 6 settimane, per la prevenzione delle gastroenteriti (diarrea e vomito), causate dall'infezione da rotavirus.

I dati di sicurezza provenienti dall'uso del vaccino in milioni di bambini che lo hanno già ricevuto, non evidenziano alcun problema di sicurezza. Il vaccino è efficace nel prevenire le infezioni da rotavirus, responsabile di mezzo milione di decessi all'anno, soprattutto nei paesi in via di sviluppo.

La revisione di RotaTeq è stata avviata dopo l'identificazione inattesa nel vaccino di frammenti di DNA di circovirus porcino (PCV). PCV-1 e PCV-2 si trovano comunemente nella carne e in altri alimenti largamente consumati. Nessuno dei due virus causa patologia nell'uomo, ma PCV-2 può provocare una malattia molto grave nei piccoli suini.

I dati dei test forniti da Sanofi Pasteur MSD hanno mostrato che il vaccino contiene solo livelli molto bassi di frammenti di PCV-2 e che nel vaccino non sono presenti virus interi di PCV-1 e PCV-2, quindi non c'è alcun rischio di infezione.

Il Comitato ha concluso che l'identificazione di minimi livelli di frammenti di PCV 2 non ha modificato il rapporto beneficio/rischio di RotaTeq.

Sanofi Pasteur MSD adotterà misure adeguate per assicurare che il vaccino prodotto sia privo di PCV.

La raccomandazione del CHMP è stata trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione vincolante.

### **Note**

1. Ulteriori informazioni su questa revisione è disponibile nel documento: Domande e risposte sulla revisione di RotaTeq (vaccino contro il rotavirus, vivo, orale).
2. RotaTeq contiene cinque ceppi di rotavirus vivo umano, portatori di antigeni per alcuni dei tipi più comuni di rotavirus.
3. RotaTeq è stato approvato nell'Unione Europea nel giugno 2006. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Sanofi Pasteur MSD, SNC. RotaTeq non rientra di norma nei programmi di vaccinazione infantile degli Stati Membri. Come per molti vaccini, RotaTeq viene

somministrato in accordo alle raccomandazioni ufficiali, in linea con i programmi di vaccinazione nei diversi Stati Membri.

4. Il vaccino è largamente usato al di fuori dell'Unione Europea e fa parte del programma di prequalificazione per i vaccini dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Fino ad oggi sono state distribuite oltre 37 milioni di dosi di RotaTeq in tutto il mondo.

5. La revisione di RotaTeq è stata effettuata nel contesto di una procedura formale, avviata dalla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) n. 726/2004.

6. Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali, si può trovare sul sito web dell'Agenzia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)