

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE (EMEA) E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

20 Dicembre 2007

Sospetta reazione di ipersensibilità con M-M-RVAXPro[®]

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Come richiesto dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMEA) e dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Le inviamo questa nota informativa per avvisarla di non utilizzare momentaneamente tre lotti di vaccino denominato M-M-RVAXPro[®] (Vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia (vivo)) posto in commercio in Italia da Sanofi Pasteur MSD.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha infatti disposto il divieto di utilizzo di tali lotti a seguito di sei casi di sospetta anafilassi, verificatisi in Canada, in pazienti che avevano ricevuto un diverso lotto di questo vaccino. La sospensione è da considerarsi temporanea in attesa che vengano completate la valutazione dei sei casi e le analisi sul lotto coinvolto.

Il lotto canadese (lotto 1529U) contiene alcuni componenti del vaccino che sono comuni a tre lotti posti in commercio in Italia. I tre lotti di M-M-RVAXPro[®] sono identificati dai seguenti numeri:

NG04170

NG15530

NG16090

M-M-RVAXPro[®] è una preparazione di vaccino (vivo) del morbillo, della parotite e della rosolia. Questo vaccino è commercializzato nell'Unione Europea con la denominazione M-M-RVAXPro[®] mentre con la denominazione MMR[®] II in USA e Canada.

Sulla base delle informazioni rese disponibili dall'autorità canadese (Health Canada), i sei casi di sospetta anafilassi sono stati tutti associati ad un unico lotto (1529U) ed hanno interessato giovani adulti, di età compresa tra 18 e 30 anni, che avevano avuto in precedenza una storia di allergia. Tutti i soggetti si sono ristabiliti dopo il trattamento. Il lotto 1529U è stato distribuito solo in Canada.

Reazioni anafilattiche ed anafilattoidi sono state riportate raramente quali effetti indesiderati a seguito della vaccinazione con M-M-RVAXPro[®] e sono incluse negli stampati approvati del vaccino (Foglio illustrativo ed RCP). La causa degli eventi osservati è attualmente in valutazione. Non è ancora chiaro se i casi osservati siano

riconducibili ad un lotto in particolare o piuttosto ad alcune caratteristiche particolari dei vaccinati. Come raccomandazione generale, applicabile a qualsiasi altro vaccino, si ricorda ai medici di osservare attentamente i soggetti vaccinati per l'eventuale manifestarsi di segni e sintomi indicativi di una anafilassi e di segnalare prontamente qualsiasi evento osservato. Il trattamento medico necessario in caso di anafilassi deve essere prontamente disponibile.

Quanto sopra non comporta alcuna modifica del calendario delle vaccinazioni per l'uso di routine della vaccinazione morbillo-parotite-rosolia.

L'analisi e la valutazione di quanto verificatosi in Canada sono attualmente in corso presso il produttore del vaccino Merck & Co., Inc. (USA).

Con riferimento alle azioni da porre in essere al ricevimento di questa nota informativa, Vi chiediamo inoltre di mantenere tutte le dosi, eventualmente in giacenza presso la Vostra struttura o presso Strutture a Voi collegate, in frigorifero a temperatura controllata, compresa tra 2-8°C, e contrassegnate dalla dicitura DIVIETO DI UTILIZZO ai sensi del provvedimento AIFA che avrete nel frattempo ricevuto.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.