

AIFA AD ALLERGICI: POSSIBILE LATTICE IN ALCUNI VACCINI, "CONSULTARE MEDICO"

19 Novembre 2019

ROMA - Possibili tracce di lattice nei componenti delle siringhe pre-riempite o degli applicatori nasali di 7 vaccini antinfluenzali prodotti da tre aziende farmaceutiche per la stagione 2019-2020.

Una eventualità non esclusa dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) e che potrebbe rivelarsi pericolosa per i soggetti allergici al lattice i quali, in caso di presenza di tale sostanza anche in tracce, sarebbero esposti al rischio di reazioni allergiche.

L'invito dell'Agenzia ai soggetti allergici è dunque di consultare il medico prima della somministrazione del vaccino. Le eventuali tracce di lattice non riguardano i vaccini in sé bensì componenti esterne come, appunto, elementi delle siringhe quali cilindro, pistone, cappuccio protettivo copri ago e copri punta, oppure potrebbero essere state determinate per contatto durante il processo produttivo.

Nulla a che vedere dunque con casi come quello del vaccino antinfluenzale Flud della Novartis, del quale nel 2014 alcuni lotti vennero ritirati dopo la segnalazione di varie morti sospette dopo la somministrazione del prodotto.

Nel caso del "rischio lattice", l'Aifa ha infatti condotto un approfondimento con le aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) dei vaccini proprio per tutelare i soggetti allergici. Sulla base della linee guida Ue, è già previsto l'inserimento di un'avvertenza nel Foglio Illustrativo del medicinale nel caso in cui il lattice sia presente in qualsiasi quantità. In caso di assenza di lattice, invece, non è richiesto l'inserimento di specifiche dichiarazioni. Per una maggiore tutela delle persone allergiche, l'Aifa ha comunque chiesto di certificare, laddove non specificato nel Foglio Illustrativo, la presenza o meno di lattice nelle componenti dei confezionamenti primari, contattando tutte le Aziende interessate.

Dalla verifica è risultato che per 7 vaccini non è esclusa la presenza di lattice. Si tratta dell'azienda Mylan IRE HEALTHCARE LIMITED con il vaccino 'Influvac S tetra' per il quale l'Aifa specifica che "non contiene lattice" ma "non si può escludere la possibilità che, durante il processo produttivo, il vaccino sia venuto a contatto con strumenti che contengono lattice"; l'azienda Mylan Italia S.r.l. con il vaccino 'Influvac S*'; l'azienda Seqirus srl con i vaccini Agrippal S1, Flud, Influpozzi subunità, Innoflu*, Flucelvax tetra.

Per questi ultimi vaccini "non si può escludere che i cappucci copri ago e i cappucci protettivi delle siringhe non contengano lattice". Pertanto, l'Aifa consiglia ai pazienti sensibili al lattice di consultare il medico prima della somministrazione del vaccino.

L'obiettivo, rileva la stessa Aifa, è quindi fornire "informazioni di riepilogo allo scopo di contribuire ulteriormente all'uso sicuro e corretto dei vaccini anti-influenzali stagionali anche nei soggetti con storia di reazioni allergiche severe al lattice".