



Ritirato con provvedimento AIFA il vaccino trivalente Morupar

Data 20 marzo 2006
Categoria pediatria

L'AIFA ha emesso un provvedimento di divieto di vendita con ritiro dal mercato di Morupar, vaccino per la prevenzione di Morbillo, Parotite e Rosolia (MPR).

Il provvedimento è stato adottato a causa della segnalazione di reazioni allergiche avvenute a breve distanza dalla somministrazione del vaccino. In particolare, nei primi mesi del 2006, sono state notificate cinque segnalazioni di reazioni avverse gravi, di natura allergica, che, pur rientrando tra i casi rari e previsti, hanno portato in via cautelativa a sospendere l'utilizzo del vaccino Morupar. Già nel dicembre 2005, l'AIFA aveva diffuso una Nota Informativa (1) Importante al fine di aggiornare gli operatori sanitari sul profilo di sicurezza di Morupar. I dati di farmacosorveglianza, costantemente monitorati, avevano infatti indicato una maggiore frequenza di segnalazioni di reazioni allergiche con Morupar rispetto agli altri prodotti analoghi utilizzati in Italia. La successiva analisi delle segnalazioni riferite al 2004 aveva confermato la maggior allergenicità di

Morupar. Nonostante il maggior tasso di segnalazioni di reazioni di tipo allergico va comunque sottolineato che si trattava di reazioni rare e che la frequenza osservata delle reazioni gravi, di tipo anafilattico, rientrava nel range descritto in letteratura scientifica (2) e previsto dall'OMS (3,4). Contestualmente alla Nota Informativa Importante erano quindi stati aggiornati gli stampati del prodotto ed era stato richiesto alla ditta titolare di continuare ad indagare sulle cause dell' allergicità, di fatto ancora sconosciute. L'analisi dei dati relativi al 2005 non ha messo in evidenza casi gravi di reazioni allergiche associate all'impiego di Morupar, tuttavia l'insorgenza dei casi riportati nel 2006, e la disponibilità di specialità medicinali alternative a Morupar, (3) con minore incidenza di reazioni allergiche ha portato al ritiro dal mercato ed al divieto di vendita di quest'ultima specialità. Dal 1° gennaio 2004 al 28 febbraio 2006, infatti, sono state segnalate complessivamente 4 reazioni anafilattiche e 3 da ipersensibilità successive alla somministrazione di Morupar, rispetto ad oltre un milione di dosi vendute. Per gli altri due prodotti in commercio, invece, sono state segnalate complessivamente uno shock anafilattico e tre reazioni da ipersensibilità, rispetto a oltre 2.800.000 dosi vendute. Tutti i casi descritti si sono risolti senza esiti. Le reazioni allergiche sono eventi che possono verificarsi con qualsiasi medicinale, vaccini inclusi, ed i dati di farmacovigilanza disponibili hanno fornito la possibilità di monitorare continuativamente la frequenza di questi eventi, in modo da garantire la vaccinazione con prodotti che offrono il miglior profilo di sicurezza disponibile. Morbillo, rosolia e parotite sono infatti malattie gravi, e loro prevenzione con la vaccinazione è una priorità per l'Italia, dove la frequenza di queste malattie resta elevata.

Fonte:AIFA

Riferimenti bibliografici

1. Agenzia Italiana del Farmaco. Nota Informativa Importante: sicurezza del vaccino Morupar (morbillo, rosolia e parotite); Bollettino d'Informazione sui Farmaci n.5-6/2005: 225-226
2. Bohlke K, Davis RL, Marcy SM, Braum et al. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. Pediatrics 2003; 112 (4): 815-20
3. http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/immunization_safety_E.pdf
4. http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/AEFI_WPRO.pdf