



Comunicato AIFA per gli operatori sanitari

Aggiornamento sul rischio di febbre e convulsioni febbrili dopo somministrazione della prima dose di vaccino tetravalente morbillo, parotite, rosolia e varicella

Roma 17 Aprile 2013

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,
in riferimento al rischio di insorgenza di febbre e di convulsioni febbrili osservate dopo la somministrazione della prima dose di vaccino tetravalente contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, l'Agenzia Italiana del farmaco desidera informarLA che, a seguito delle evidenze emerse da uno studio osservazionale, è stato recentemente aggiornato il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto del vaccino tetravalente contro morbillo, parotite, rosolia e varicella Priorix Tetra. In particolare sono state aggiornate le sezioni:

4.4 Convulsioni febbrili E' stato osservato un aumento del rischio di febbre e convulsioni febbrili da 5 a 12 giorni dopo la prima dose di Priorix Tetra in confronto alla somministrazione concomitante di vaccino MMR e varicella (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

4.8 Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni: dolore e rossore al sito di iniezione, febbre (rettale da $\geq 38^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; ascellare/orale da $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39^{\circ}\text{C}$)**

Comuni: gonfiore al sito di iniezione, febbre (rettale $> 39,5^{\circ}\text{C}$; ascellare/orale $> 39^{\circ}\text{C}$)**

Non comuni: letargia, malessere, affaticamento

**E' stato valutato in un'analisi retrospettiva di database, il rischio di convulsioni febbrili nei bambini di età tra i 9 e i 30 mesi a seguito della prima dose di vaccino Priorix-Tetra rispetto ad un vaccino MMR o alla somministrazione simultanea ma separata di vaccino MMR e vaccino contro la varicella.*

Lo studio includeva 82.656 bambini immunizzati con MMRV, 149.259 con MMR e 39.203 con vaccini separati MMR e varicella.

A seconda della definizione di caso utilizzata per identificare le convulsioni febbrili nel periodo principale di rischio compreso tra i 5 e i 12 giorni dopo la prima dose, l'incidenza delle convulsioni febbrili era del 2,18 (95% IC: 1,38; 3,45) o del 6,19 (95% IC: 4,71; 8,13) per 10.000 soggetti per il gruppo MMRV e dello 0,49 (95% IC: 0,19; 1,25) o del 2,55 (95% IC: 1,67; 3,89) per 10,000 soggetti per le coorti di controllo corrispondenti.

Questi dati suggeriscono un caso aggiuntivo di convulsioni febbrili per 5.882 o 2.747 soggetti vaccinati con Priorix Tetra rispetto alle coorti di controllo corrispondenti che hanno ricevuto MMR o vaccinazione simultanea ma separata con vaccino per MMR e per varicella (rischio attribuibile del 1,70 (95% IC:-1,86; 3,46) e 3,64 (95% IC: - 6,11; 8,30) per 10.000 soggetti, rispettivamente) – vedere paragrafo 5.1.

****A** seguito della somministrazione della prima dose del vaccino combinato morbillo-parotite-rosolia-varicella, è stata osservata un'incidenza maggiore di febbre (approssimativamente 1,5 volte) rispetto alla somministrazione concomitante di vaccini per morbillo-parotite-rosolia e varicella in siti di iniezione differenti

5.1 Studio Osservazionale di Sorveglianza di Sicurezza Post marketing

Il rischio di convulsioni febbrili a seguito della prima dose di Priorix-Tetra è stato valutato in una analisi retrospettiva di database in bambini di età tra i 9 e i 30 mesi (vedere paragrafo 4.8).

Inoltre a febbraio 2013 AIFA ha reso disponibile sul proprio sito web (www.agenziafarmaco.gov.it/it) il Rapporto sulla Sorveglianza post- marketing dei vaccini in Italia anno 2011, nel quale viene fornito un aggiornamento sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse osservate in Italia anche con i vaccini contro morbillo parotite rosolia e varicella.

Si fa presente che ad ottobre 2012 il Ministero della Salute ha fornito indicazioni in particolare sulla vaccinazione antivariella attraverso l'emanazione di una circolare destinata agli assessorati alla sanità delle Regioni e Province Autonome e pubblicata sul sito web all'indirizzo Salute (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=44156&parte=1%20&serie=>)

AIFA ritiene necessario diffondere ulteriormente gli aggiornamenti su menzionati e già resi disponibili con strumenti vari, in modo da aumentarne la consapevolezza negli operatori sanitari e quindi garantire un uso più sicuro dei vaccini. AIFA Le ricorda infine che eventuali sospette reazioni avverse vanno segnalate al Responsabile di Farmacovigilanza della Sua struttura attraverso la scheda di segnalazione disponibile sul sito web all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>