

27 NOV. 2014



DA : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
VIA DEL TRITONE, 181
00187 ROMA
A : INDIRIZZI IN ELENCO

REGIONE EMILIA-ROMAGNA (L_emiro)
Giunta (AOO_EMIR)
PG/2014/0456002 del 28/11/2014

A seguito delle segnalazioni di quattro eventi avversi gravi o fatali, verificatisi in concomitanza temporale con la somministrazione di dosi del lotto n. **143301** scad. **07/2015** del vaccino "**FLUAD sospensione iniettabile per uso intramuscolare 1 siringa**" AIC n. **031840034** e del lotto n. **142701** scad. **06/2015**, del vaccino "**FLUAD sospensione iniettabile per uso intramuscolare 10 siringhe**" AIC n. **031840046**, della ditta Novartis Vaccines and Diagnostic Srl, sita in Siena, via Fiorentina, 1, al fine di valutare un eventuale nesso di causalità con la somministrazione delle dosi dei due lotti del vaccino, a titolo esclusivamente cautelativo e in attesa dei risultati delle analisi dell'Istituto Superiore di Sanità, si dispone, ai sensi dell'art. 142 del D. L.vo n° 219/2006, il divieto di utilizzo dei lotti sopra citati.

La ditta Novartis Vaccines and Diagnostic Srl dovrà assicurare l'immediata comunicazione del divieto di utilizzo, entro 48 ore dalla ricezione della presente a tutti i destinatari del lotto del medicinale sopra riportato. Entro 5 giorni la ditta fornirà all'AIFA le informazioni su eventuali altri lotti interessati.

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute é invitato a verificare l'avvenuta comunicazione del divieto di utilizzo e in caso mancato adempimento da parte della ditta interessata procederà al sequestro dei lotti del medicinale.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)