



Associazione COMILVA

Coordinamento del Movimento Italiano per la Libertà di Vaccinazione

Al Ministro della Sanità
RENATO BALDUZZI,

Lungotevere Ripa, 1
00153 – Roma

Fax (URP) +39 06.5994.2376
e-mail segreteria@sanita.it

Oggetto: INFARIX EXA, Richiesta di RITIRO IMMEDIATO

venerdì 19 ottobre 2012

COMUNICATO CONGIUNTO LE SEGUENTI ASSOCIAZIONI E PROFESSIONISTI:

Associazione COMILVA
via Pio Schinetti, 40
47922 Rimini (RN)
informazioni@comilva.org
<http://www.comilva.org>

Fondazione Marco ed Andrea Tremante
Via Danilo Preto, 8
37133 Verona (VR)
giorgiotremante@tiscali.it
<http://www.fondazionedannidavaccino.com/>

CONDAV
Via Borgofreddo, 38
46018 Sabbioneta (MN)
info@condav.it
<http://www.condav.it/>

Associazione Vaccinare Informati
Corso Rosmini, 66
38068 - Rovereto (TN)
segreteria@vaccinareinformati.org
<http://www.vaccinareinformati.org>

CORVELVA
corvelva@gmail.com
<http://www.corvelva.org/>

Dott. Eugenio Serravalle
<http://www.eugenioserravalle.com/>
eugenioserravalle@virgilio.it

Avv. Saverio Crea
<http://avvsaveriocrea.blogspot.com>
avv.saverio.crea@gmail.it

ALLA LUCE DEI FATTI

In data 6 ottobre 2012, con una comunicazione dall'Istituto di Stato per il Controllo sui Farmaci della Slovacchia (SUKL) è stato dichiarato il ritiro immediato del vaccino esavalente *INFANRIX HEXA* per rischio contaminazione batterica pericolosa. I comunicati ufficiali dicono che nei laboratori di produzione di questo vaccino esavalente è stata trovata una piccola contaminazione da parte del batterio *Bacillus cereus*. Il *Bacillus cereus* è un batterio beta-emolitico patogeno a bastoncino Gram-positivo che produce tossine responsabili di intossicazioni alimentari.

Il provvedimento viene classificato in Classe di urgenza 1, ovvero le urgenze che minacciano potenzialmente la vita oppure possono causare gravi danni alla salute. Provvedimento da attuare immediatamente. Da quanto ci risulta (le notizie sono recentissime e gli aggiornamenti si susseguono

Sede Legale
via Pio Schinetti, 40
47922 Rimini (RN)
ITALIA

Corrispondenza
Casella Postale 7 - Ufficio Postale Rimini 2
47900 Rimini – ITALIA
www.comilva.org – informazioni@comilva.org

Codice Fiscale: 91128880407
Conto Corrente Postale N. 9103203,
Intestato ad Associazione COMILVA
IBAN IT 34H07601 13200 000009103203

giorno dopo giorno) pare che le Nazioni che hanno preso la decisione di ritirare il vaccino *INFANRIX HEXA* siano in aumento. Allo stato attuale, risultano Slovacchia, Spagna, Germania, Australia, Canada e Francia (in data del 16.10.2012 si sono aggiunte altre 13 nazioni). La Francia non ha ritirato solo l'esavalente, ma anche il vaccino TETRAVALENTE e il PENTAVALENTE, sempre della ditta GlaxoSmithKline.

I lotti ritirati da questi Paesi, la data di ritiro sono i seguenti:

Slovacchia

Data del ritiro immediato: 6 ottobre 2012

Numero di lotto: A21CB191B

Spagna

Data del ritiro immediato: 8 ottobre 2012

Numeri di lotto: A21CB187E; lo stesso giorno, la Società Spagnola del Farmaco comunica di ritirare anche il lotto 12N0010 (scadenza 31.8.2013)

Germania

Data del ritiro immediato: 10 ottobre 2012

Numeri di lotto: A21CB191C, A21CB193A, A21CB193B, A21CB193C, A21CB194A

Australia

Data del ritiro immediato: 11 ottobre 2012

Numeri di lotto: A21CB144A; A21CB188D; A21CB188E; A21CB190A; A21CB197A; A21CB221B

Laboratori paralleli esterni e numeri di lotto interessati dal provvedimento:

- EMRA-MED, KOHLPHARMA, PHARMA WESTEN, VERON PHARMA: A21CB187B
- CC-PHARMA: A21CB337A
- PHARMA WESTEN, EMRA-MED, KOHLPHARMA, VERON PHARMA: A21CB187C
- A.C.A. MÜLLER: A20CA742A, A20CA743A

Francia

Data del ritiro immediato: 11 ottobre 2012

Numeri di lotto: sono stati ritirati tre tipi di vaccini (il tetraivalente, il pentavalente e l'esavalente) della ditta GlaxoSmithKline:

- INFANRIX TETRA IM: Lotto AC20B199AC
- INFANRIX QUINTA: Lotti A20CA742A; A20CA743A; A20CA744B
- INFANRIX HEXA: Lotto A21CB337A

Canada

Data del ritiro immediato: 11 ottobre 2012

Numero di lotto: A21CB242A

Sono tutti lotti con scadenza 31 gennaio 2014, ad eccezione di un lotto ritirato in Spagna con scadenza 31.8.2013. Il Ministero della Salute, ad oggi, non ha preso alcuna posizione né fatto alcuna dichiarazione al riguardo. È APPARSO un Comunicato AIFA – in data 16.10.2012, che sostanzialmente dichiara la NON distribuzione in Italia dei lotti ritirati “in alcuni stati membri” (immaginiamo membri della Comunità Europea ...).

Solo da alcuni organi di stampa italiani, che hanno diffuso la notizia in modo molto marginale, apprendiamo che il capo ufficio stampa della ditta produttrice il vaccino INFANRIX HEXA, tale Massimo Ascani, dichiara:

"nei paesi in cui i lotti non sono stati inviati, come l'Italia, si è comunque spiegata la situazione e detto che non si procedeva al ritiro, perché i lotti non erano stati potenzialmente esposti al batterio".

VISTA l'attuale estensione del RITIRO su buona parte del territorio europeo e non solo, del vaccino INFANRIX HEXA, dell'evoluzione della situazione che vede aumentare di giorno in giorno il numero dei paesi che prendono provvedimenti al riguardo, appaiono INVEROSIMILI sia la dichiarazione del sig. Ascani citata in precedenza, sia il Comunicato AIFA, e questo per i seguenti semplici motivi:

1. Non c'è evidenza dei lotti di INFANRIX HEXA forniti all'Italia dall'azienda GlaxoSmithKline e distribuiti sul territorio nazionale, per cui non esiste la possibilità per gli utenti finali di verificare la CONTIGUITÀ di tali lotti con quelli già ritirati o in procinto di esserlo. Questa possibilità di fatto NON esiste nemmeno per gli organi di controllo del MINISTERO DELLA SALUTE, in quanto la situazione è in CONTINUA EVOLUZIONE.
2. Non esiste pertanto evidenza di un tale monitoraggio da parte del Ministero, dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'AIFA o di altri organismi governativi delegati,
3. Non è stata resa nota la MODALITÀ di contaminazione né la conseguente risoluzione del problema con l'implementazione di adeguate AZIONI CORRETTIVE e PREVENTIVE per eliminare il successivo rischio di contaminazione dei prodotti, non solo del prodotto in questione "INFANRIX HEXA", ma di TUTTI GLI ALTRI VACCINI IN COMMERCIO PRODOTTI DALLA DITTA GLAXOSMITHKLINE,
4. Non è stata resa nota la presa di posizione degli enti di certificazione della ditta GlaxoSmithKline di fronte a questa problematica: sussiste il dubbio legittimo sulla correttezza delle procedure a garanzia della sicurezza della produzione dalla ditta GlaxoSmithKline.

C H I E D O N O , P E R T A N T O

AI MINISTERO DELLA SALUTE di intervenire con la MASSIMA TEMPESTIVITA' ED URGENZA per avviare anche in Italia il RITIRO IN VIA CAUTELATIVA DI TUTTI I LOTTI PRESENTI SUL TERRITORIO ITALIANO DEL VACCINO INFANRIX HEXA prodotto dalla ditta GlaxoSmithKline, e di valutare simili provvedimenti CAUTELATIVI per tutti gli altri VACCINI prodotti dalla stessa azienda e attualmente in uso sul territorio italiano.

In mancanza di iniziative o informazioni nel merito gli scriventi si rivolgeranno alla MAGISTRATURA e agli ORGANI DI TUTELA E CONTROLLO ISTITUZIONALI competenti sul territorio italiano per valutare ogni provvedimento utile a garantire la sicurezza della popolazione interessata dalla somministrazione dei suddetti prodotti vaccinali. Certi di un cortese riscontro, porgiamo distinti saluti,

Le risposte possono essere inviate via mail all'indirizzo informazioni@comilva.org, via fax al numero 02 93664119, o spedite ad "Associazione COMILVA", Casella Postale 7 - Ufficio Postale Rimini 2, 47900 Rimini – ITALIA

Firmato:

COMILVA ing. Claudio Simion; Fondazione Marco e Andrea Tremante, Giorgio Tremante; CONDAV, Nadia Gatti; CORVELVA, Ferdinando Donolato; Vaccinare Informati, Patrizia Filippi; dott. Eugenio Serravalle; Avv. Saverio Crea;