

## L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la rivaccinazione per i viaggiatori che necessitano la protezione immunitaria con Ixiaro

Lotto JEV09L37 di Ixiaro da ritirare

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stato informato che uno specifico lotto (JEV09L37) del vaccino Ixiaro dell'encefalite Giapponese, prodotto da Intercell AG, potrebbe essere meno potente del previsto e potrebbe non indurre una completa protezione immunitaria nei vaccinati. Pertanto, a scopo precauzionale, Intercell AG sta richiamando il lotto JEV09L37 di Ixiaro in tutta Europa. Per le persone che erano state già vaccinate con una o due dosi di Ixiaro di questo lotto e che stanno pianificando di recarsi nel prossimo futuro nelle aree geografiche esposte al virus dell'encefalite Giapponese, il CHMP raccomanda di considerare la rivaccinazione con un diverso lotto.

In Europa, il lotto JEV09L37 è stato utilizzato in Francia, Italia, Spagna e Regno Unito. Il CHMP raccomanda di considerare la rivaccinazione di quelle persone che hanno ricevuto una o due dosi del lotto JEV09L37 di Ixiaro se i vaccinati intendono viaggiare nel prossimo futuro nei paesi esposti al virus dell'encefalite Giapponese.

Ixiaro è un vaccino altamente purificato e le informazioni provenienti dagli studi clinici, sebbene non complete, non indicano problematiche relative alla sicurezza per le persone vaccinate che ricevono più di due dosi in un breve periodo di tempo.

Il CHMP ha riesaminato i risultati di due distinte analisi della potency del lotto JEV09L37 eseguite in modelli sperimentali a 11 mesi di stabilità. Il CHMP ha constatato che il lotto JEV09L37 rispettava tutte le specifiche di qualità inclusa la potency al momento del rilascio. A 11 mesi del periodo di stabilità, tutti gli altri parametri di assicurazione della qualità per questo lotto erano all'interno delle specifiche autorizzate ad eccezione dell'analisi della potency..

Come ulteriore precauzione, il CHMP ha ritenuto opportuno che fossero eseguiti ulteriori analisi di potency di altri lotti, in particolare di quei lotti che si trovano a metà e alla fine dei loro periodi di validità. Queste analisi non sono ancora concluse.

L'EMA fornirà ulteriori aggiornamenti come opportuno.

### Note

---

1. Il presente comunicato stampa, insieme agli altri documenti correlati, è disponibile sul sito dell'EMA at: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/05/news\\_detail\\_001263.jsp&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/05/news_detail_001263.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
2. Il rapporto pubblico di valutazione Europea su Ixiaro è disponibile sul [sito dell'EMA](#).
3. 20.000 siringhe pre-riempite di Ixiaro lotto JEV09L37 sono state distribuite nel Regno Unito e in Spagna insieme, 3.000 in Italia and 3.000 in Francia.
4. L'EMA è stata informata che l'autorità sanitaria Canadese ha deciso di ritirare il lotto in questione dal mercato in Canada e ha anche deciso di raccomandare la rivaccinazione.
5. Ulteriori informazioni sulle attività dell'EMA possono essere trovate sul sito: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)