

Lunedì 13 LUGLIO 2015

Hpv. Ema avvia indagine su vaccino e insorgenza di due malattie rare

Si tratta della sindrome da dolore regionale complesso e della sindrome da tachicardia ortostatica posturale. L'indagine a seguito di segnalazioni riguardanti alcune giovani donne vaccinate risultate affette da queste sindromi. Ma al momento Ema esclude esclude alcun nesso di causalità

L'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha avviato una indagine per chiarire ulteriormente gli aspetti riguardanti il profilo di sicurezza dei vaccini anti-Hpv. A riferirlo è la stessa agenzia che sottolinea, però, come l'intento non sia quello di mettere in discussione il fatto che i benefici di questa vaccinazione superino i possibili rischi. Questi vaccini, infatti, sono stati utilizzati da circa 72 milioni di persone in tutto il mondo, il loro uso è in grado di prevenire molti casi di tumore del collo dell'utero e vari altri tipi di tumore causati dall'Hpv. Il cancro della cervice è la 4° causa più comune causa di morte per tumore nelle donne in tutto il mondo, con decine di migliaia di morti nella sola Europa, nonostante l'esistenza di programmi di screening per identificare in maniera precoce la patologia.

Come per tutti i medicinali autorizzati, spiega l'Ema, la sicurezza di questi vaccini viene monitorata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'Agenzia (PRAC). L'obiettivo dell'indagine sarà quello di esaminare i dati disponibili con particolare attenzione alle rare segnalazioni di due condizioni associate a questo vaccino: la sindrome da dolore regionale complesso (CRPS, una condizione cronica che colpisce il dolore agli arti) e la sindrome da tachicardia ortostatica posturale (POTS, una condizione in cui la frequenza cardiaca aumenta anormalmente dopo essersi seduti o alzati in piedi, causando sintomi quali vertigini e svenimenti, così come mal di testa, dolore al petto e debolezza).

I report riguardanti giovani donne affette da queste due sindromi e che hanno ricevuto un vaccino Hpv sono stati precedentemente presi in considerazione dal PRAC durante il monitoraggio di routine sulla sicurezza del vaccino, ma - riferisce l'Ema - "non è stato stabilito alcun nesso di causalità". "Entrambe le sindromi - spiega l'agenzia - possono verificarsi anche in individui non vaccinati ed è importante verificare se il numero di casi riportati nelle persone vaccinate è più grande di quello atteso".

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, si occuperà di analizzare nuovamente tutti i dati sulle segnalazioni di effetti avversi del vaccino e gli studi scientifici pubblicati sull'argomento per aiutare a chiarire la frequenza di CRPS e POTS e identificare la presenza di un possibile nesso di causalità. Sulla base di questa indagine, il Comitato deciderà se raccomandare o meno le eventuali modifiche alle informazioni sul prodotto per informare meglio i pazienti e gli operatori sanitari. Mentre la revisione è in corso non vi sarà alcun cambiamento nelle raccomandazioni per l'uso del vaccino.