



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

Assessorati alla Sanità Regioni  
Statuto ordinario e speciale

Federazione nazionale degli ordini dei medici  
chirurghi e degli odontoiatri

Assessorati alla Sanità Province  
Autonome Trento e Bolzano

Comando carabinieri tutela della salute – NAS  
sede centrale

U.S.M.A.F. – S.A.S.N.

Istituto Superiore di Sanità

Direzione Generale della programmazione  
sanitaria

Croce rossa italiana  
Reparto nazionale di sanità pubblica

Direzione Generale della comunicazione e dei  
rapporti europei e internazionali

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –  
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”

AIFA

Ministero della difesa  
Stato maggiore della difesa  
Ispettorato generale della sanità

Istituto nazionale per la promozione della salute  
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle  
malattie della povertà (INMP)

Azienda ospedaliera - polo universitario ospedale  
Luigi Sacco

## OGGETTO: Avviso dell'OMS n. 5 del 28 marzo 2019, relativo a vaccini falsificati contro la meningite disponibili in Nigeria.

In Nigeria è in corso una campagna di vaccinazione contro la meningite A, destinata ai bambini da 1 a 7 anni. Lo scorso 15 marzo 2019, il Ministero della Salute della Nigeria ha emesso un appello per la vigilanza sulla circolazione di vaccini falsificati di tipo Mencevax ACWY, disponibili con etichetta in lingua inglese. Con l'avviso pubblicato il 28 marzo, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha fornito tutti i dettagli (Tabella 1) di quei prodotti che, fino ad oggi, sono confermati essere stati falsificati, incluse le fotografie dei prodotti (Figura 1 e Figura 2) e i consigli di comportamento per gli operatori sanitari e i pazienti. Le indagini indicano che l'approvvigionamento di questi vaccini falsificati avviene tramite altri paesi dell'Africa Occidentale, e, pertanto, l'OMS richiede una vigilanza maggiore in tutti i Paesi della regione, a tutti i livelli del processo di fornitura, inclusi ospedali, cliniche, centri sanitari, grossisti, distributori, farmacie e altri fornitori di vaccini e prodotti medici.

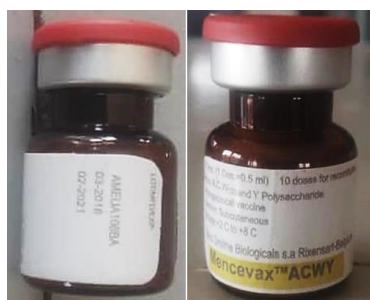
**Tab. 1. Dettagli dei prodotti vaccinali falsificati Mencevax ACWY, oggetto dell'avviso dell'OMS N°5/2019.**

<i>Nome del prodotto</i>	<i>Mencevax ACWY</i>	<i>Mencevax ACWY</i>
<i>Numero di Lotto</i>	AMEUA108BA	AMEUA105BA
<i>Data di scadenza</i>	02-2021	07-2021
<i>Data di produzione</i>	03-2018	03-2016
<i>Produttore</i>	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium	Glaxo Smith Biologicals s.a. Rixensart-Belgium

**Fig. 1. Fotografie di Mencevax ACWY falsificato, N° lotto AMEUA108BA, data di scadenza 02-2021.**



**Fig. 2. Fotografie di Mencevax ACWY falsificato, N° di lotto AMEUA105BA, data di scadenza 07-2021.**



Il comunicato dell'OMS precisa che sono in corso le analisi di laboratorio finalizzate a determinare il contenuto di questi vaccini falsificati e a valutare, quindi, i rischi per la salute, e che i relativi risultati saranno pubblicati sul sito web dell'OMS appena disponibili. In questa fase, comunque, non sono state segnalate all'OMS reazioni avverse gravi attribuite a questi prodotti.

Il vaccino originale Mencevax ACWY è prodotto da GSK per Pfizer, che ha i diritti per l'autorizzazione alla commercializzazione. Per quanto riguarda i prodotti descritti nella tabella 1, entrambe queste società hanno dichiarato che:

- non hanno fabbricato i suddetti prodotti
- le combinazioni di numero di lotto e data di scadenza riportate su questi prodotti non corrispondono a quelli registrati nel processo di produzione.

L'OMS raccomanda di non utilizzare questi prodotti. Nel caso, invece, che questi vaccini falsificati siano stati usati o che si siano presentati, dopo vaccinazione con un prodotto falsificato, eventi avversi, inclusa la mancata efficacia, l'OMS raccomanda di rivolgersi immediatamente a un operatore sanitario, e di inviare la segnalazione all'autorità regolatoria nazionale. Inoltre, l'OMS esorta a controllare attentamente l'autenticità e l'affidabilità delle fonti di approvvigionamento, come anche la condizione dei prodotti, prima del loro utilizzo. In caso di reperimento di vaccini falsificati o di informazioni relative alla loro produzione, distribuzione o fornitura, le autorità sanitarie nazionali devono informare immediatamente l'OMS tramite comunicazione al seguente indirizzo email: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int). Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota.

Referenti:  
Responsabile S1-Programmi di Vaccinazione, AMR e ICA  
Dr.ssa S. Iannazzo (int. 3836)

Dr.ssa M. Sabbatucci (int. 3665)

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5  
\*F.to Francesco MARAGLINO

\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"