

## **L'Agenzia Europea dei Medicinali conferma che la presenza di DNA virale inatteso nei vaccini vivi attenuati non determina preoccupazioni per la salute pubblica**

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso una revisione sull'impatto della rilevazione di frammenti di DNA provenienti da agenti virali in alcuni vaccini vivi attenuati, utilizzando un nuovo metodo di analisi. Il Comitato ha concluso che la presenza inattesa di DNA virale in questi vaccini non rappresenta un rischio per la salute pubblica, perché il tipo di virus trovato non causa malattie nell'uomo.

I vaccini vivi attenuati sono vaccini che contengono virus che sono stati "attenuati" (indeboliti) in modo che essi siano in grado di innescare una risposta immunitaria, ma senza causare alcuna malattia. I vaccini di questo tipo che sono autorizzati nell'Unione Europea vengono utilizzati per proteggere le persone da malattie come la poliomielite, il morbillo, la parotite, la rosolia, o la gastroenterite causata da infezione da rotavirus.

La revisione è stata avviata, su richiesta del Direttore Esecutivo dell'Agenzia, dopo l'individuazione di frammenti virali nei vaccini prodotti. Un gruppo di ricercatori ha analizzato diversi vaccini utilizzando una metodica tecnologicamente avanzata chiamata metagenomica, che viene normalmente utilizzata per monitorare la presenza di microrganismi in un ambiente specifico attraverso la ricerca di materiale proveniente dal loro DNA/RNA. Quando questo metodo è stato applicato ai vaccini, i ricercatori hanno trovato, nei vaccini contro il rotavirus, DNA virale inatteso derivante da circovirus porcino (PCV, un virus che si trova comunemente nella carne e in altri alimenti).

Il CHMP ha esaminato le informazioni disponibili sulla presenza di virus nei farmaci biologici, ed è stato convocato un gruppo di esperti in metagenomica, in controllo di qualità di agenti biologici e in virologia per fornire un parere in merito. Il comitato ha ritenuto che la tripsina porcina, un reagente utilizzato nel processo di produzione di vaccini, è stata la causa più probabile per la presenza del PCV, e ha raccomandato lo sviluppo di una linea guida generale su questo reagente.

I test metagenomici potrebbero essere utilizzati come uno strumento supplementare agli attuali metodi analitici standard utilizzati per i vaccini. Tuttavia, data la sua novità e l'assenza di standardizzazione di tale metodica, il CHMP ha ritenuto che questa tecnica non può essere richiesta come un processo standard per l'analisi e il controllo. Il CHMP ha riconosciuto che qualsiasi risultato inaspettato in relazione ai farmaci dovrà essere valutato caso per caso, per consentire un'adeguata valutazione del profilo rischio-beneficio degli stessi.

Queste problematiche individuate dal Comitato sono comuni agli esperti di materie regolatorie di tutto il mondo. Il CHMP ha avviato un dialogo con altre autorità, tra cui la *US Food and Drug Administration*, l'Organizzazione Mondiale della Sanità e il Direttorato Europeo della Qualità dei Medicinali e Assistenza Sanitaria, per iniziare a lavorare verso un approccio comune per l'uso di test meta genomici biologici su medicinali biologici.

## Note

1. Questo comunicato stampa con tutti i documenti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali,:
2. La revisione è stata effettuata su richiesta del Direttore Esecutivo di cui all'art. 5 (3), del regolamento (CE) 726/2004.
3. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali, si possono trovare sul sito web dell'Agenzia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).