



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **MORUPAR: DOMANDE E RISPOSTE**

### **Perché è stata sospesa la commercializzazione di Morupar?**

La commercializzazione di Morupar è stata sospesa in via cautelativa perché sono state segnalate delle reazioni allergiche successive alla sua somministrazione.

Le reazioni allergiche si possono presentare con qualsiasi medicinale, vaccini inclusi. Anche se la frequenza di reazioni allergiche gravi dopo Morupar rientra tra i casi rari e previsti dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la disponibilità di altri vaccini contro morbillo, rosolia e parotite, con minore incidenza di reazioni allergiche ha consigliato il ritiro dal mercato e divieto di vendita di quest'ultima specialità.

### **Perché solo adesso è stata decisa la sospensione di Morupar?**

Già nel 2005 l'AIFA aveva condotto un'analisi delle segnalazioni di reazioni avverse dovute a Morupar relative agli anni 2004 e 2005. Conseguentemente, nel dicembre del 2005, è stata diffusa una Nota Informativa per gli operatori sanitari e sono stati aggiornati gli stampati del prodotto.

Nei primi mesi del 2006, vi sono state delle nuove segnalazioni di reazioni allergiche gravi, che, pur rientrando tra i casi rari e previsti, hanno portato in via cautelativa a sospendere l'utilizzo del vaccino Morupar. Complessivamente, dal gennaio 2004 al febbraio 2006 la frequenza osservata di reazioni anafilattiche dopo Morupar è stata di 4 casi per 1.000.000 circa di dosi vendute.

### **Ci sono altri vaccini che possono essere usati al posto di Morupar?**

Sì, in commercio sono disponibili altre due specialità medicinali per prevenire morbillo, rosolia e parotite.

### **Anche gli altri vaccini contro morbillo, rosolia e parotite (MPR) presentano lo stesso rischio di reazioni allergiche gravi del Morupar?**

I problemi legati a Morupar non sono stati riscontrati con gli altri due vaccini contro morbillo, rosolia e parotite in commercio in Italia. In particolare, le reazioni anafilattiche osservate dopo vaccinazione con questi prodotti sono molto rare (1 evento segnalato su 2.800.000 dosi vendute). Le reazioni allergiche gravi si manifestano di solito a breve distanza dalla vaccinazione; per questo è importante che le vaccinazioni vengano effettuate in ambiente sanitario, dove, in caso di verificarsi questa evenienza, gli operatori sono preparati ad intervenire.

### **Il mio bambino è stato vaccinato con Morupar senza manifestare reazioni allergiche. Cosa devo fare?**

Il suo bambino deve continuare il ciclo vaccinale così come previsto dal vigente calendario nazionale.

**Il mio bambino è stato vaccinato con Morupar, può presentare a distanza di tempo reazioni allergiche per questa vaccinazione?**

No, le reazioni allergiche, e quelle gravi in particolare, si manifestano a breve distanza di tempo dalla vaccinazione (da pochi minuti a un'ora)

**Il mio bambino ha iniziato la vaccinazione con Morupar e dopo la somministrazione del vaccino ha avuto una reazione allergica. Cosa devo fare?**

Le reazioni allergiche non comportano problemi per la salute a lungo termine. In caso di reazione allergica grave (di tipo anafilattico), sono controindicate le dosi successive dello stesso vaccino o di vaccini che contengano gli stessi componenti, mentre manifestazioni allergiche minori (come rinite o dermatite), non controindicano le dosi successive.

In caso di reazioni alla prima vaccinazione, riferisca al suo medico/pediatra le manifestazioni cliniche presentate dal suo bambino, in modo da decidere insieme come proseguire le vaccinazioni.

**Il calendario vaccinale nazionale quante dosi di vaccino contro morbillo, rosolia e parotite (MPR) prevede?**

Il calendario vaccinale nazionale prevede una prima dose tra il 13° e 15° mese di età, ed una seconda dose a partire dai 5-6 anni. Questo calendario si riferisce alle vaccinazioni previste per i nuovi nati. Per i bambini e ragazzi più grandi che non sono stati vaccinati è prevista la vaccinazione con una dose, qualunque sia la loro età; in questo caso, la seconda dose può essere somministrata a distanza di almeno un mese dalla prima. La vaccinazione con MPR, infine, è importante per le ragazze e le donne non vaccinate, perché previene la rosolia in gravidanza e la rosolia congenita, un'infezione molto grave per il neonato.