



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388166/2016
EMA/H/C/000832

EPAR, Riassunto destinato al pubblico

Pandemrix

vaccino influenzale (H1N1)v (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Pandemrix. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Pandemrix.

Che cos'è Pandemrix?

Pandemrix è un vaccino somministrato per iniezione. Esso contiene frazioni di virus influenzali che sono stati inattivati. Pandemrix contiene il ceppo influenzale denominato A/California/7/2009 (H1N1) ceppo di tipo v (X-179A).

Per che cosa si usa Pandemrix?

Pandemrix è un vaccino per la protezione contro l'influenza causata dal virus A (H1N1)v 2009. In persone al di sotto dei 20 anni di età, Pandemrix deve essere somministrato esclusivamente se l'annuale vaccino antinfluenzale trivalente stagionale non è disponibile e se si considera necessaria un'immunizzazione contro il virus (H1N1)v. Pandemrix viene somministrato in base a raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica

Come si usa Pandemrix?

Pandemrix viene somministrato in un'unica dose, iniettata nel muscolo della spalla o della coscia. Una seconda dose potrà essere somministrata dopo un intervallo di almeno tre settimane. Dall'età di 10 anni la dose è di 0,5 ml; ai bambini più giovani di età compresa tra i sei mesi e i nove anni va somministrata una dose di 0,25 ml.



Come agisce Pandemrix?

Pandemrix è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Pandemrix contiene piccole quantità di emoagglutinine (proteine superficiali) di un virus denominato H5N1. Il virus è stato prima inattivato (ucciso) così da non provocare alcuna malattia.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e inizia a produrre anticorpi che lo contrastano. In caso di esposizione al virus successivamente alla vaccinazione, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Tale reazione contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia causata dal virus.

Prima dell'uso il vaccino deve essere preparato miscelando una sospensione contenente le particelle del virus con un solvente. L'"emulsione" che ne deriva sarà quindi iniettata. Il solvente contiene un "adiuvante" (un composto contenente olio) per migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Pandemrix?

Pandemrix è stato inizialmente sviluppato come vaccino pandemico, da usarsi durante la pandemia influenzale A (H1N1) dichiarata nel giugno 2009. Sono stati effettuati sei studi principali che hanno esaminato la capacità di un protocollo di vaccinazione a due dosi di innescare una risposta immunitaria nei seguenti gruppi (le cifre fornite si riferiscono ai soggetti cui è stato somministrato Pandemrix negli studi):

- adulti sani di età compresa tra 18 e 60 anni (180 soggetti in due studi);
- adulti sani anziani di età superiore ai 60 anni (120 soggetti in uno studio);
- bambini sani (210 soggetti di età compresa fra i tre e i 17 anni, e 50 di età compresa fra i sei e i 35 mesi, in tre studi).

Gli studi sui bambini hanno consentito un confronto dell'efficacia di Pandemrix alla dose da 0,5 ml con quella da 0,25 ml.

Quali benefici ha mostrato Pandemrix nel corso degli studi?

In tutti gli studi, il vaccino ha dimostrato d'indurre dei livelli soddisfacenti di protezione da parte degli anticorpi, conformemente ai criteri stabiliti dal CHMP.

Il CHMP ha notato che un'unica dose era in grado di innescare l'immunità in maniera soddisfacente in adulti (compresi gli anziani), adolescenti e bambini a partire da 10 anni di età. Nei bambini di età compresa fra sei mesi e nove anni, le dosi da 0,25 ml erano efficaci tanto quanto le dosi da 0,5 ml.

Qual è il rischio associato a Pandemrix?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Pandemrix (osservati in più di una dose di vaccino su 10) sono mal di testa, artralgia (dolori articolari), mialgia (dolore muscolare), gonfiore e dolore al sito di iniezione, brividi, aumento della sudorazione e affaticamento (stanchezza). Nei bambini gli effetti indesiderati sono simili. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Pandemrix, vedere il foglio illustrativo.

Pandemrix non deve essere somministrato in soggetti che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi sostanza trovata in

tracce (livelli molto bassi) nel vaccino, quali proteine di uova o di pollo, ovalbumina (una proteina presente nell'albume dell'uovo), formaldeide, gentamicina solfato (un antibiotico) e sodio desossicolato. La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nei soggetti con febbre molto alta o con un'infezione acuta (di breve durata).

Perché è stato approvato Pandemrix?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Pandemrix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Pandemrix è stato autorizzato inizialmente in "circostanze eccezionali", perché, all'epoca in cui l'autorizzazione è stata concessa, per motivi scientifici erano disponibili soltanto informazioni limitate. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è stata rimossa in data 12 agosto 2010.

In seguito a casi di narcolessia (disturbo del sonno per cui una persona si addormenta improvvisamente e inaspettatamente) tra le persone che assumevano il vaccino, si è concluso che Pandemrix debba essere prescritto solo se il vaccino influenzale stagionale non è disponibile e se è sempre necessaria un'immunizzazione contro H1N1.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pandemrix?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Pandemrix sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Pandemrix sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Pandemrix

Il 20 maggio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pandemrix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Pandemrix consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pandemrix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016