

Focetria
vaccino influenzale pandemico (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)
A/California/7/2009 (H1N1)

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Focetria?

Focetria è un vaccino. È una sospensione per iniezione che contiene frazioni (“antigeni di superficie”) del virus influenzale. Contiene un ceppo influenzale denominato A/California/7/2009 (H1N1) ceppo di tipo v (X-181).

Per che cosa si usa Focetria?

Focetria è un vaccino per la protezione contro l'influenza “pandemica”. Deve essere usato soltanto per l'influenza pandemica A (H1N1) che è stata ufficialmente dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 giugno 2009. Un'influenza pandemica si verifica quando un nuovo ceppo di virus influenzale può diffondersi facilmente da persona a persona perché non si è immunizzati (protetti) contro di esso. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e regioni nel mondo. Focetria è somministrato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Focetria?

Focetria viene somministrato in monodose tramite iniezione nel muscolo della parte alta del braccio. Dopo un intervallo di almeno tre settimane può essere somministrata una seconda dose. La seconda dose deve essere somministrata ai bambini di età compresa tra 6 mesi e 8 anni e ai soggetti più anziani (con più di 60 anni di età).

Come agisce Focetria?

Focetria è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) come difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus come “estraneo” e produce anticorpi contro quel virus. Nel caso in cui l'organismo venga esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggere l'organismo contro la malattia. Focetria contiene piccole quantità di “antigeni di superficie” (proteine presenti sulla membrana esterna del virus che l'organismo riconosce come estraneo) di un virus denominato A(H1N1)v che sta causando l'attuale pandemia. Il virus è stato innanzitutto inattivato in modo da non provocare alcuna malattia. Le membrane esterne che contengono gli antigeni di superficie sono state estratte e purificate. Il vaccino contiene anche un “adiuvante” (un composto contenente olio) per migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Focetria?

All'inizio Focetria è stato sviluppato come vaccino "prototipo" (*mock-up*) contenente un ceppo H5N1 del virus influenzale denominato A/Vietnam/1194/2004. La ditta ha studiato la capacità di questo vaccino prototipo a innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità) contro questo ceppo di virus influenzale prima della pandemia.

Dopo l'inizio della pandemia H1N1, la ditta ha sostituito il ceppo virale presente in Focetria con il ceppo H1N1, che provoca la pandemia, presentando i dati su questa sostituzione al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP).

Uno studio in corso su 661 adulti sani (tra cui 251 soggetti anziani con più di 60 anni di età) sta confrontando la capacità di Focetria H1N1 (con programma di dosaggio a due dosi) a innescare una risposta immunitaria con quella di vaccini sperimentali che contengono o una quantità dimezzata di materiale virale con adiuvante o una quantità doppia di materiale virale e senza adiuvante.

Un analogo studio comparativo è anche in corso su 720 bambini e adolescenti sani (di età compresa tra 6 mesi e 17 anni).

Quali benefici ha mostrato Focetria nel corso degli studi?

Il vaccino prototipo ha mostrato di indurre livelli protettivi di anticorpi in almeno il 70% delle persone in cui è stato studiato. In linea con i criteri stabiliti dal CHMP, ciò ha dimostrato che il vaccino ha indotto un adeguato livello di protezione. Il CHMP, inoltre, esprime soddisfazione sul fatto che il cambiamento del ceppo non abbia inciso sulle caratteristiche del vaccino.

Nei 132 soggetti adulti di età compresa tra 18 e 60 anni cui è stata somministrata la formulazione immessa in commercio di Focetria H1N1, il vaccino ha innescato una risposta immunitaria di livello soddisfacente dopo la prima dose. La percentuale dei soggetti che avevano nel sangue un livello di anticorpi sufficientemente elevato per neutralizzare il virus H1N1 (tasso di sieroprotezione) era del 96%. In 66 bambini e adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni cui è stata somministrata la formulazione immessa in commercio il tasso di sieroprotezione dopo la prima dose era del 92%.

Qual è il rischio associato a Focetria?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Focetria (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, mialgia (dolore muscolare), reazioni al sito di iniezione (gonfiore, dolore, indurimento e arrossamento), malessere, sudorazione, affaticamento (stanchezza) e brividi. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Focetria, si rimanda al foglio illustrativo.

Focetria non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a uno qualsiasi degli eccipienti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze che si trovano in concentrazioni molto basse nel vaccino, quali le proteine di pollo o dell'uovo, ovalbumina (una proteina presente nell'albume dell'uovo), kanamicina o neomicina solfato (antibiotici), formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro. Tuttavia, in caso di pandemia, può essere opportuno somministrare il vaccino a questi pazienti, a condizione che siano disponibili le attrezzature necessarie per la rianimazione.

Perché è stato approvato Focetria?

Il CHMP ha deciso che, sulla base delle informazioni ottenute con il vaccino prototipo e delle informazioni fornite sul cambiamento del ceppo, i benefici di Focetria sono superiori ai suoi rischi per la profilassi dell'influenza nella situazione pandemica H1N1 ufficialmente dichiarata. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Focetria.

Focetria è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che non è stato possibile ottenere informazioni complete sul vaccino pandemico. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà ogni anno eventuali nuovi dati divenuti disponibili, procedendo se del caso all'aggiornamento di questa sintesi.

Quali informazioni sono ancora attese per Focetria?

La ditta che produce Focetria raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino e presenterà questi dati al CHMP per una valutazione.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Focetria?

La ditta che produce Focetria raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino nel corso del suo impiego, ovvero informazioni sui suoi effetti indesiderati e sulla sicurezza nei bambini, negli anziani, nelle donne in gravidanza, nei pazienti con malattie gravi e nelle persone con problemi al sistema immunitario.

Altre informazioni su Focetria:

Il 2 maggio 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. un'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino prototipo H5N1 per Focetria, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino H1N1 è stata rilasciata il 29 settembre 2009.

Per l'EPAR completo di Focetria con le informazioni più aggiornate sull'uso del vaccino, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2009.