



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Riassunto destinato al pubblico

Adjupanrix

Vaccino influenzale pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Adjupanrix. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Adjupanrix.

Che cos'è Adjupanrix?

Adjupanrix è un vaccino iniettabile, in cui si trovano frazioni di virus influenzali inattivati (uccisi). Il ceppo del virus influenzale contenuto nel vaccino è denominato "A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14" (H5N1).

Questo vaccino è identico al vaccino prototipo H5N1 Pandemrix, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice del vaccino prototipo H5N1 Pandemrix ha accettato l'uso dei dati scientifici ad esso relativi per questo vaccino.

Per che cosa si usa il vaccino?

Adjupanrix è un vaccino indicato negli adulti per la protezione contro l'influenza "pandemica". Deve essere impiegato solo dopo che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o l'Unione europea (UE) abbiano ufficialmente dichiarato l'esistenza di una pandemia influenzale. Si ha pandemia influenzale quando compare un nuovo ceppo di virus influenzale in grado di trasmettersi con facilità tra le persone perché queste non sono immunizzate (protette) contro di esso. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e delle regioni di tutto il mondo. Il vaccino verrebbe somministrato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa il vaccino?

Il vaccino viene somministrato tramite iniezione nel muscolo della spalla o della coscia. Coloro che in precedenza non sono stati vaccinati contro l'influenza pandemica con un vaccino "prepandemico" devono ricevere due dosi singole di 0,5 ml del vaccino a una distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra. Gli adulti di età superiore a 80 anni possono necessitare una doppia dose del vaccino (un'iniezione in ogni spalla) con una seconda doppia dose tre settimane più tardi. Coloro che in precedenza sono stati vaccinati con un vaccino prepandemico contenente un ceppo influenzale simile a quello responsabile della pandemia avranno bisogno di una sola dose singola.

Alcuni dati suggeriscono l'uso di mezza dose (0,25 ml) in bambini di età compresa tra tre e nove anni.

Come agisce il vaccino?

Adjupanrix è un vaccino "prototipo", ovvero un particolare tipo di vaccino realizzabile per contribuire alla gestione di una futura pandemia.

Prima che una pandemia si manifesti, non si sa quale sarà il ceppo di virus influenzale responsabile; per questo motivo le ditte farmaceutiche non sono in grado di predisporre in anticipo il vaccino appropriato. Esse possono invece preparare un vaccino contenente un ceppo di virus influenzale selezionato specificamente perché pochissime persone vi sono state esposte e contro il quale pochissime persone sono immuni, e testare il vaccino per osservare la reazione della popolazione. In tal modo è possibile prevedere come reagirà la popolazione una volta che venga inserito il ceppo responsabile della pandemia.

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Questo vaccino contiene piccole quantità di emoagglutinine (proteine superficiali) di un virus denominato H5N1, che è stato innanzitutto inattivato in modo da non provocare alcuna malattia. Durante una pandemia il ceppo virale contenuto nel vaccino dovrà essere sostituito con il ceppo responsabile della pandemia prima che il vaccino possa essere utilizzato.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce come "estraneo" il virus e produce anticorpi contro di esso. Nel caso in cui venga esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggere l'organismo contro la malattia causata dal virus.

Prima dell'uso, il vaccino verrà preparato mescolando una sospensione che contiene particelle del virus con un solvente. L'"emulsione" così ottenuta sarà poi iniettata. Il solvente contiene un "adiuvante" (un composto contenente olio) per migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati sul vaccino?

Lo studio principale sul vaccino, condotto su 400 adulti sani di età compresa tra 18 e 60 anni, ha confrontato la capacità di diverse dosi del vaccino, con o senza l'adiuvante, di innescare la produzione di anticorpi ("immunogenicità"). Ai partecipanti sono state somministrate due iniezioni del vaccino contenenti una delle quattro diverse dosi di emoagglutinina. Le iniezioni sono state eseguite a un intervallo di 21 giorni l'una dall'altra. Le principali misure di efficacia erano i livelli degli anticorpi contro il virus influenzale presenti nel sangue in tre momenti diversi: prima della vaccinazione, il giorno della seconda iniezione (giorno 21) e 21 giorni più tardi (giorno 42). Uno studio ulteriore ha esaminato l'immunogenicità di dosi singole o doppie in 437 persone di età superiore a 60 anni, mentre due studi hanno osservato l'effetto di una singola iniezione del vaccino in adulti cui era già stato somministrato un vaccino prepandemico contenente un ceppo virale affine.

Uno studio su 405 bambini dai tre ai nove anni ha esaminato l'immunogenicità innescata da un vaccino contenente la metà di emoagglutinine rispetto al vaccino contenente la quantità intera.

Quali benefici ha mostrato il vaccino nel corso degli studi?

In base ai criteri definiti dal CHMP, per essere considerato adeguato, un vaccino prototipo deve indurre livelli di anticorpi protettivi almeno nel 70% delle persone vaccinate.

Lo studio principale ha mostrato che la dose di vaccino adiuvato contenente 3,75 microgrammi produceva una risposta anticorpale in linea con tali criteri. Ventuno giorni dopo la seconda iniezione, l'84% delle persone vaccinate presentava livelli anticorpali capaci di proteggerle contro l'H5N1.

Nelle persone anziane anche dosi singole hanno soddisfatto i criteri del CHMP, fatta eccezione per il piccolo numero di pazienti di età superiore a 80 anni che non aveva alcuna protezione contro il virus all'inizio dello studio. Questi pazienti hanno avuto bisogno di doppie dosi del vaccino per garantire la protezione.

Gli ultimi due studi su adulti hanno mostrato che una singola dose del vaccino era sufficiente a indurre livelli di anticorpi protettivi in persone precedentemente vaccinate con un vaccino pre pandemico contenente un ceppo influenzale affine.

Nei bambini di età compresa tra i tre e i nove anni, la mezza dose ha dimostrato di produrre livelli di anticorpi paragonabili alla dose di vaccino intera.

Qual è il rischio associato al vaccino?

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino (osservati in più di una dose di vaccino su 10) sono mal di testa, artralgia (dolori articolari), mialgia (dolore muscolare), reazioni al sito di iniezione (indurimento, gonfiore, dolore e arrossamento), febbre e affaticamento (stanchezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con il vaccino, vedere il foglio illustrativo.

Il vaccino non deve essere somministrato a soggetti che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze presenti in quantità molto basse nel vaccino come uova, proteine di pollo, ovalbumina (proteina presente nell'albume dell'uovo), formaldeide, gentamicina solfato (un antibiotico) e sodio desossicolato. 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 Adjupanrix?

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

Il vaccino è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, in quanto il vaccino è un prototipo e non contiene ancora il ceppo di virus influenzale responsabile della pandemia, non è stato possibile ottenere informazioni complete sul vaccino pandemico definitivo. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questo riassunto sarà aggiornato.

Quali informazioni sono ancora attese?

Nel momento in cui inserirà nel vaccino il ceppo influenzale responsabile di una pandemia, la ditta produttrice raccoglierà informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino pandemico definitivo e le sottoporrà alla valutazione del CHMP.

Altre informazioni su Adjuvanrix

Il 19 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Adjuvanrix, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Adjuvanrix consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con questo vaccino, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2012.