



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107001/2014
EMA/H/C/001101

Riassunto destinato al pubblico

Fluenz

vaccino contro l'influenza (vivo attenuato, nasale)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fluenz. 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 Fluenz.

Che cos'è Fluenz?

Fluenz è un vaccino disponibile come spray nasale che protegge dall'influenza A (sottotipi H1N1 e H3N2) e l'influenza B.

Contiene tre ceppi virali vivi attenuati (indeboliti) dell'influenza: il ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-simile; il ceppo A/Victoria/361/2011 (H3N2)-simile e il ceppo B/Massachusetts/2/2012-simile.

Per che cosa si usa Fluenz?

Fluenz viene usato per la prevenzione dell'influenza nei bambini e negli adolescenti da 24 mesi a meno di 18 anni di età.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato in base a raccomandazioni ufficiali.

Come si usa Fluenz?

Fluenz è somministrato sotto forma di spray nasale con un applicatore nasale monouso (0,1 ml di spray in ciascuna narice). Deve essere usato solo come spray nasale e non deve essere iniettato. Ai bambini che non sono stati vaccinati contro l'influenza stagionale in precedenza è opportuno somministrare una seconda dose dopo almeno quattro settimane.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come agisce Fluenz?

Fluenz è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Fluenz contiene ceppi del virus influenzale che è stato in precedenza attenuato in modo da non provocare la malattia.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus come "estraneo" e produce anticorpi contro di esso. In seguito il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente se è esposto di nuovo al virus. Tale reazione contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia causata dal virus.

Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) formula raccomandazioni sui ceppi influenzali da includere nei vaccini della stagione influenzale successiva. Questi ceppi virali devono essere incorporati in Fluenz prima che il vaccino possa essere utilizzato. Fluenz viene aggiornato ogni stagione con ceppi virali attenuati dei tipi A-H1N1, A-H3N2 e B, conformemente alle raccomandazioni dell'OMS e dell'Unione europea per l'emisfero settentrionale.

I virus usati in Fluenz sono coltivati in uova di gallina.

Quali studi sono stati effettuati su Fluenz?

In nove studi principali cui hanno partecipato circa 24 000 bambini e adolescenti e quattro studi su 11 000 adulti Fluenz è stato confrontato o con un placebo (trattamento fittizio) o con un altro vaccino influenzale iniettabile contenente materiale virale inattivato (ucciso) proveniente dagli stessi tre ceppi influenzali. I ceppi influenzali sono stati selezionati in base alla stagione di influenza. La principale misura dell'efficacia era il numero di casi di influenza, confermati da analisi di laboratorio, causata dai tre ceppi nel corso di una data stagione influenzale, benché uno degli studi sugli adulti abbia misurato il numero di casi di malattia febbrile (invece che casi influenzali confermati).

Quali benefici ha mostrato Fluenz nel corso degli studi?

Negli studi sui bambini e sugli adolescenti, Fluenz ha ridotto il numero di casi di influenza causata dai tre ceppi in misura variabile tra il 52% e il 100% rispetto al placebo e tra il 35% e il 53% rispetto al vaccino comparatore inattivato.

Gli studi effettuati sugli adulti hanno evidenziato che Fluenz può esercitare qualche beneficio rispetto al placebo ma i risultati erano incoerenti. Alcuni studi hanno inoltre suggerito che Fluenz non fosse altrettanto efficace del vaccino comparatore inattivato negli adulti.

Qual è il rischio associato a Fluenz?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fluenz (osservati in più di un paziente su 10) sono riduzione dell'appetito, mal di testa, naso otturato o che cola e malessere. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fluenz, vedere il foglio illustrativo.

Fluenz non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, alla gentamicina (un tipo di antibiotico) oppure alle uova o alle proteine dell'uovo. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti il cui sistema immunitario è indebolito a causa di disturbi ematici, infezione da HIV sintomatica e tumore oppure in conseguenza di taluni trattamenti medici. Non deve nemmeno essere somministrato a bambini in cura con salicilati (antidolorifici quali l'aspirina).

Perché è stato approvato Fluenz?

Il CHMP ha rilevato che gli studi evidenziavano in modo convincente che Fluenz era più efficace del placebo e del vaccino comparatore inattivato nei bambini e negli adolescenti, ma non negli adulti. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Fluenz sono superiori ai rischi nei bambini dai 24 mesi e negli adolescenti di meno di 18 anni di età e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per questo gruppo di pazienti.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Fluenz sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Fluenz 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 Fluenz

Il 27 gennaio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fluenz, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fluenz consultare il sito web dell'agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Fluenz leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2014.