



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34958/2010
EMEA/H/C/1202

Sintesi destinata al pubblico

Humenza

Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Humenza. L'EPAR 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 Humenza.

Che cos'è Humenza?

Humenza è un vaccino da somministrare tramite iniezione. In esso sono presenti frazioni di virus influenzali inattivati (uccisi). Humenza contiene un ceppo influenzale denominato A/California/7/2009 (H1N1) ceppo analogo (NYMC X-179A).

Per che cosa si usa Humenza?

Humenza è un vaccino per la protezione contro l'influenza "pandemica". Deve essere usato soltanto per l'influenza pandemica A (H1N1), 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 delle regioni di tutto il mondo. Humenza viene somministrato in base a raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Humenza?

Humenza viene somministrato con una dose, iniettata nella parte superiore del braccio o nel muscolo della coscia. Una seconda dose potrà essere somministrata dopo un intervallo di almeno tre settimane,



in particolare nei bambini da sei mesi a tre anni di età. Questa seconda dose deve essere somministrata a pazienti con età superiore a 60 anni.

Come agisce Humenza?

Humenza è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Humenza contiene piccole quantità di emoagglutinine (proteine superficiali) di un virus denominato A(H1N1)v che sta provocando l'attuale pandemia. Il virus è stato innanzitutto inattivato in modo da non provocare alcuna malattia.

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

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

Quali studi sono stati effettuati su Humenza?

Sono in corso tre studi con Humenza contenente il ceppo H1N1, uno su 300 adulti e su 150 pazienti più anziani (di età superiore a 60 anni), e due su complessivamente 700 bambini di età compresa tra sei mesi e 17 anni. In questi studi si osserva la capacità di Humenza di attivare la produzione di anticorpi ("immunogenicità") contro il ceppo influenzale H1N1. Tali studi sono ancora in corso.

Inoltre la ditta ha presentato informazioni provenienti da studi su 641 adulti svolti con una versione precedente di Humenza, al cui interno è contenuto un ceppo H5N1 di "influenza aviaria".

Quali benefici ha mostrato Humenza nel corso degli studi?

I risultati preliminari dei tre studi in corso mostrano che una dose di Humenza è stata in grado di attivare una risposta immunitaria a un livello soddisfacente negli adulti e nei bambini. La percentuale dei soggetti che avevano nel sangue un livello di anticorpi abbastanza elevato per neutralizzare il virus H1N1 (tasso di sieroprotezione) era del 100% nei bambini e quasi del 100% negli adulti. I tassi di sieroprotezione erano più bassi nei soggetti più anziani, ma una seconda dose ha mostrato di apportare un'ulteriore risposta.

Qual è il rischio associato a Humenza?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Humenza (osservati in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono mal di testa, mialgia (dolore muscolare) e dolore nella sede dell'iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Humenza, si rimanda al foglio illustrativo.

Humenza non deve essere somministrato a persone che hanno subito una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a causa di uno qualsiasi degli eccipienti del vaccino o di una qualsiasi sostanza trovata a livello di tracce nel vaccino come ovalbumina (una proteina presente nell'albume dell'uovo), uova o proteine di pollo, neomicina, octoxinol-9 e formaldeide. 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 Humenza?

Il comitato ha deciso che i benefici di Humenza sono superiori ai suoi rischi per la profilassi dell'influenza nella situazione pandemica H1N1 dichiarata ufficialmente e ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Humenza ha ottenuto l'"approvazione condizionata". Questo significa che sono attese ulteriori prove sul medicinale, in particolare i risultati di ulteriori studi clinici su bambini, adolescenti e adulti. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questa sintesi verrà aggiornata.

Quali informazioni sono ancora attese per Humenza?

La ditta che produce Humenza fornirà ulteriori dati sul medicinale, in particolare dati sulla sua sicurezza provenienti da uno studio su 3 000 soggetti.

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

La ditta che produce Humenza raccoglierà informazioni sulla sicurezza del vaccino nel corso del suo impiego. Tali informazioni includono quelle 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 Humenza

L'8 giugno 2010 la Commissione europea ha rilasciato a Sanofi Pasteur SA un'autorizzazione all'immissione in commercio per Humenza, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Humenza cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2010