



EMA/576287/2016
EMA/H/C/000957

Riassunto destinato al pubblico

Intanza

Vaccino influenzale (virione split, inattivato)

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

Che cos'è Intanza?

Intanza è un vaccino disponibile in sospensione iniettabile in siringa preriempita. Il vaccino contiene frammenti di virus influenzali che sono stati inattivati (trattati in modo che non provochino infezione). Intanza contiene 15 microgrammi di ciascuno di tre diversi ceppi (varianti) di virus influenzale (un sottotipo di H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; un sottotipo di H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; e un tipo B, B/Brisbane/60/2008, un ceppo selvatico).

Per che cosa si usa Intanza?

Intanza è indicato per la vaccinazione contro l'influenza di adulti di età pari o superiore a 60 anni, in particolare di soggetti con un maggior rischio di sviluppare complicazioni derivanti della malattia. Il vaccino deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Intanza?

Intanza va somministrato per via "intradermica" con un'iniezione nello strato superficiale della pelle, mediante un sistema specifico di microiniezione. Il sito di iniezione raccomandato è la spalla.

Come agisce Intanza?

Intanza è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Intanza contiene frammenti di tre ceppi diversi di



virus influenzale. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce i frammenti di virus come “estranei” e produce i relativi anticorpi. Nel caso di una futura esposizione a uno di questi ceppi virali, il sistema immunitario sarà in grado di produrre più rapidamente gli anticorpi, che aiuteranno l'organismo a proteggersi dalla malattia causata da questi ceppi di virus influenzale.

Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) formula raccomandazioni sui ceppi influenzali da includere nei vaccini per la stagione influenzale successiva. Conformemente alle raccomandazioni dell'OMS per l'emisfero settentrionale e quelle dell'Unione europea (UE), i frammenti dei ceppi virali che si prevede causino l'influenza nella stagione seguente devono essere inseriti in Intanza prima che il vaccino possa essere utilizzato.

Quali studi sono stati effettuati su Intanza?

La capacità di Intanza di innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità) è stata valutata innanzitutto in cinque studi principali su quasi 9 000 persone. Tre studi hanno esaminato persone di età pari o superiore a 60 anni, vaccinate con il dosaggio di 15 microgrammi. Gli altri due studi hanno esaminato l'uso di un dosaggio più basso in persone di età inferiore a 60 anni.

In tutti gli studi Intanza è stato messo a confronto con un altro vaccino antinfluenzale somministrato per iniezione in un muscolo. In uno studio su persone di età pari o superiore a 60 anni Intanza è stato confrontato con un vaccino antinfluenzale contenente un adiuvante (un composto aggiunto per potenziare la risposta immunitaria). Gli studi hanno comparato la capacità dei vaccini di innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità) confrontando i livelli di anticorpi prima dell'iniezione e dopo tre settimane.

Negli studi sono state esaminate anche l'immunogenicità e la sicurezza di formulazioni successive del vaccino.

Quali benefici ha mostrato Intanza nel corso degli studi?

Nei cinque studi originari sia Intanza sia il vaccino di confronto hanno generato livelli di anticorpi adeguati a proteggere da tutti e tre i ceppi influenzali. Nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni il dosaggio di 15 microgrammi ha prodotto un livello di protezione pari a quello dei vaccini di confronto.

Formulazioni stagionali successive di Intanza hanno mostrato di generare risposte anticorpali contro i tre ceppi influenzali del vaccino simili a quelle osservate negli studi principali.

Qual è il rischio associato a Intanza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Intanza (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, dolori muscolari e reazioni locali nel sito di vaccinazione (arrossamento, gonfiore, indurimento della pelle, dolore e prurito). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Intanza, vedere il foglio illustrativo.

Intanza non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) ai principi attivi, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o a un qualsiasi componente che possa esservi contenuto in quantità molto piccole come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide o 9-ottossinolo. Le persone con febbre o un'infezione acuta (di breve durata) non devono essere vaccinate fino alla completa guarigione.

Perché è stato approvato Intanza?

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

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Intanza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Intanza

Il 24 febbraio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Intanza, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2016.