



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

Riassunto destinato al pubblico

Vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca¹

vaccino influenzale pandemico (H5N1) (vivo attenuato, nasale)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo del vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca.

Per informazioni pratiche sull'uso del vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca?

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è un vaccino sviluppato per proteggere bambini e ragazzi di età compresa tra 12 mesi e 18 anni contro l'influenza durante una pandemia.

Una pandemia d'influenza si verifica quando compare un nuovo ceppo di virus influenzale in grado di trasmettersi facilmente perché le persone non sono immunizzate (protette) contro di esso. Può colpire in particolare i bambini che non hanno avuto l'influenza stagionale o ai quali non sono stati somministrati vaccini antinfluenzali in precedenza. Una pandemia d'influenza può colpire persone in tutto il mondo, causando numerose vittime.

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca contiene il virus dell'influenza A vivo, attenuato (indebolito) del ceppo A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Come si usa il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca?

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è disponibile sotto forma di spray nasale. La dose è uno spruzzo (0,1 ml) in ciascuna narice. Si raccomanda di somministrare due dosi di vaccino; il bambino deve ricevere la seconda dose almeno quattro settimane dopo la prima.

¹ Precedentemente noto come vaccino influenzale pandemico H5N1 MedImmune



Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato in una situazione di pandemia ufficialmente dichiarata e conformemente alle indicazioni ufficiali.

Come agisce il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca?

Un vaccino contro una specifica malattia agisce “insegnando” al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell’organismo) a difendersi da tale malattia. Il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è un vaccino pre pandemico inteso a contribuire alla gestione di una futura pandemia.

Non è possibile preparare un vaccino per una futura pandemia poiché il ceppo del virus dell’influenza pandemica non è noto in anticipo. Tuttavia, è possibile sviluppare un vaccino pre pandemico contenente un ceppo di virus di influenza aviaria che potrebbe causare una pandemia in futuro. In tale evenienza, la maggior parte delle persone non sarà ancora entrata in contatto con il virus e pertanto non avrà acquisito alcuna protezione (“immunità”) nei suoi confronti. Sperimentare tale vaccino pre pandemico aiuta a prevedere in che modo le persone reagiranno al vaccino al momento della pandemia, quando il ceppo virale presente nel vaccino sarà sostituito da una versione indebolita di quello che causa la pandemia.

Quando il vaccino viene somministrato a un bambino, il sistema immunitario riconosce il virus indebolito dello stesso come estraneo e produce i relativi anticorpi. Il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più velocemente e in gran numero quando entrerà nuovamente in contatto con il virus. Tale azione contribuisce a proteggere contro l’influenza causata dal virus.

Quali benefici del vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca sono stati evidenziati negli studi?

Poiché un nuovo vaccino pandemico vivo attenuato non può essere testato sui bambini, il beneficio di tale vaccino in questa categoria di soggetti è stato previsto sulla base di studi effettuati sugli adulti nonché su analoghi vaccini antinfluenzali vivi attenuati somministrati a bambini.

Tre studi principali su 107 adulti hanno rilevato che il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca era in grado di preparare il sistema immunitario a difendersi contro il ceppo virale H5N1 in soggetti che non vi erano mai entrati in contatto. Non è facile misurare gli anticorpi per questo tipo di vaccino. Tuttavia, un secondo vaccino che agisce in modo diverso è in grado di indurre la produzione di anticorpi che possono essere misurati facilmente. In coloro che hanno ricevuto il secondo vaccino da tre settimane a cinque anni dopo la somministrazione del vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca, gli anticorpi sono aumentati di quattro volte nel 73 % dei soggetti (8 su 11) rispetto al 10 % di quelli ai quali non era stato precedentemente somministrato il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca. Questo dimostra che gli anticorpi contro il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca sono aumentati in modo sostanziale quando gli adulti vaccinati sono entrati nuovamente in contatto con il virus. Inoltre, vi sono prove che il vaccino è in grado di proteggere contro diversi ceppi del virus H5N1. I risultati sono stati simili a quelli di altri tre studi su 170 adulti ai quali erano stati somministrati vaccini pre pandemici contenenti tipi analoghi di virus dell’influenza aviaria, come ad esempio H7N9 e H7N7, invece di H5N1.

Inoltre, la ditta ha presentato dati di supporto esaurienti, acquisiti da studi di ampia portata e dalla pratica clinica, sull’efficacia di altri vaccini analoghi per l’influenza A vivi attenuati stagionali e pandemici nei bambini.

Ulteriori studi sugli effetti del vaccino nei bambini dovranno essere forniti quando il ceppo dell’influenza all’origine della pandemia sarà incluso nel vaccino.

Quali sono i rischi associati al vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca?

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono appetito ridotto, cefalea, rinorrea o congestione nasale e sensazione di malessere. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca, vedere il foglio illustrativo.

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca non deve essere di norma somministrato a bambini che hanno avuto una grave reazione allergica a una qualsiasi delle sostanze presenti nel vaccino, comprese gelatina e gentamicina, o a bambini che hanno avuto una grave reazione allergica alle uova o alle proteine dell'uovo, come ad esempio l'ovalbumina. Tuttavia, in caso di pandemia, potrebbe essere opportuno somministrarlo a bambini affetti da allergie, a condizione che siano immediatamente disponibili strutture per il trattamento medico di gravi reazioni allergiche. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha rilevato che la preparazione in vista di una potenziale pandemia d'influenza in bambini e adolescenti risponde a un'importante esigenza medica. Sulla base dei dati ottenuti con tale vaccino negli adulti, è atteso che lo stesso protegga anche i bambini contro l'influenza pandemica. Ciò è ulteriormente suffragato da dati relativi a bambini ai quali sono stati somministrati analoghi vaccini influenzali vivi attenuati stagionali e pandemici in studi di ampia portata e nella pratica clinica. Il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca può aumentare l'incidenza di sibilo respiratorio nei bambini da 1 a 2 anni d'età; tuttavia, tale rischio è considerato accettabile in una situazione di pandemia. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici del medicinale nei bambini e ragazzi da 1 a 18 anni d'età sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca ha ottenuto una "approvazione condizionata". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questo riassunto sarà aggiornato di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca?

Poiché per il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca è stata rilasciata un'approvazione condizionata, la ditta che commercializza il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca condurrà studi per acquisire maggiori informazioni sulla sua efficacia e sugli effetti indesiderati durante la somministrazione in una pandemia nonché sul periodo di validità.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace del vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni sul vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca

Il 20 maggio 2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino influenzale pandemico H5N1 MedImmune, valida in tutta l'Unione europea. La denominazione del medicinale è stata cambiata in vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca il 24 maggio 2017.

Per la versione completa dell'EPAR del vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla prevenzione dell'influenza con il vaccino influenzale pandemico H5N1 AstraZeneca, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2017.