



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15422/2014
EMA/H/C/001200

Riassunto destinato al pubblico

Vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG

virus intero per il vaccino dell'influenza, coltivato su cellule Vero (linea cellulare continua di origine mammifera), inattivato, contenente antigene di ceppo pandemico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG. 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 del vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG.

Che cos'è il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG?

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG è un vaccino iniettabile. Contiene virus influenzali che sono stati inattivati (uccisi). Il vaccino contiene un ceppo del virus influenzale chiamato A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Il vaccino è identico al vaccino prototipo H5N1 Celvapan, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice del vaccino prototipo H5N1 Celvapan ha concesso che i suoi dati scientifici fossero usati per il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG ("consenso informato").

Per che cosa si usa il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG?

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG è un vaccino atto a prevenire l'influenza "pandemica". Deve essere impiegato esclusivamente quando un'influenza pandemica sia stata dichiarata ufficialmente dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o dall'Unione europea (UE). Un'influenza pandemica si verifica quando compare un nuovo tipo (ceppo) di virus influenzale capace di trasmettersi facilmente da una persona all'altra perché la popolazione non ha immunità (protezione) contro tale ceppo. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e delle regioni del mondo. Il vaccino verrebbe somministrato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG?

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG viene somministrato mediante iniezione nel muscolo della spalla o della coscia in due dosi, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra.

Come agisce il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG?

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG è un vaccino "prototipo". È un tipo speciale di vaccino destinato a gestire 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. Possono invece preparare un vaccino che contiene un ceppo di virus influenzale a cui nessuno è mai stato esposto e contro cui nessuno è immune. 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 naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Questo vaccino contiene un virus chiamato H5N1 che è stato inattivato (ucciso) in modo da non provocare alcuna malattia. Durante una pandemia, il ceppo virale contenuto nel vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG dovrà essere sostituito con il ceppo responsabile della stessa prima che il vaccino possa essere usato.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus inattivato come "estraneo" e produce anticorpi contro quel virus. Nel caso in cui sia esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia.

I virus usati nel vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG sono coltivati in cellule di mammiferi ("cellule Vero"), a differenza di quelli contenuti in altri vaccini antinfluenzali, che sono coltivati in uova di gallina.

Quali studi sono stati effettuati sul vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG?

Uno studio principale su adulti è stato condotto su 561 volontari sani, dei quali 281 di età superiore a 60 anni. Lo studio ha analizzato la capacità di due dosi di 7,5 microgrammi di vaccino, somministrate a distanza di 21 giorni l'una dall'altra, di innescare la produzione di anticorpi ("immunogenicità"). Le principali misure dell'efficacia erano i livelli di anticorpi contro il virus influenzale presenti nel sangue prima della vaccinazione, il giorno della seconda iniezione (giorno 21) e 21 giorni dopo la seconda vaccinazione (giorno 42).

Il secondo studio principale riguardava 305 bambini di età compresa tra 9 e 17 anni, 306 di età compresa tra 3 e 8 anni e 73 tra 6 e 35 mesi. Anche in questo caso si prendeva in esame l'effetto di due dosi di 7,5 microgrammi di vaccino somministrate a distanza di 21 giorni l'una dall'altra. La principale misura dell'efficacia è stata la produzione di livelli di protezione di anticorpi 21 giorni dopo la seconda vaccinazione. Lo studio ha anche analizzato l'effetto di una dose di richiamo somministrata dopo 12 mesi in alcuni bambini.

Quali benefici ha mostrato il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG nel corso degli studi?

In base ai criteri stabiliti dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), un vaccino prototipo deve poter produrre livelli di protezione anticorpale in almeno il 70% dei soggetti adulti perché possa essere considerato accettabile.

Lo studio ha rivelato che il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG ha provocato una risposta anticorpale che soddisfa tali criteri. Ventuno giorni dopo la seconda iniezione, il 72% degli adulti di età inferiore a 60 anni (192 su 265) e il 74% di quelli di età superiore a 60 anni (200 su 270) avevano livelli di anticorpi che li avrebbero protetti contro l'H5N1. Analogamente, dopo la seconda dose di 7,5 microgrammi, l'85% dei bambini di età compresa tra i 9 e i 17 anni, il 73% di quelli tra i 3 e gli 8 anni e il 69% tra i 6 e i 35 mesi mostravano livelli protettivi di anticorpi 21 giorni dopo la seconda iniezione. Sebbene i livelli di anticorpi scendessero lentamente nel corso dell'anno successivo alla vaccinazione, una dose di richiamo dopo 12 mesi produceva anticorpi a livelli protettivi nel 93% fino al 100% dei bambini cui era stata somministrata.

Qual è il rischio associato al vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG?

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG negli adulti (osservati in più di 1 soggetto su 10) sono mal di testa, affaticamento e dolore nella sede dell'iniezione. Nei bambini gli effetti indesiderati sono simili. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riscontrati con il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG, vedere il foglio illustrativo.

Il vaccino non deve essere somministrato a persone che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino o a una qualsiasi delle sostanze che si trovano in tracce (quantità piccolissime) nel vaccino come formaldeide, benzonasi o saccarosio. 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 il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG?

Il CHMP ha ritenuto che i benefici del vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG siano maggiori dei rischi per tutte le fasce di età studiate e ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG 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 (EMA) esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questa sintesi sarà aggiornata.

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

Quando la ditta produttrice del vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG introdurrà nel vaccino il ceppo responsabile dell'influenza pandemia, essa raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino pandemico finale e presenterà questi dati al CHMP per una valutazione.

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

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo del vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni sul vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG

Il 16 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino influenzale pandemico H5N1 Baxter AG, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2013.