



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Riassunto destinato al pubblico

Prepandrix

Vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Prepandrix. 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 Prepandrix.

Che cos'è Prepandrix?

Prepandrix è un vaccino iniettabile, in cui si trovano frazioni di virus influenzali inattivati (uccisi). Prepandrix è composto da un ceppo del virus influenzale denominato "A/Indonesia/05/2005" (H5N1).

Per che cosa si usa Prepandrix?

Prepandrix è un vaccino indicato negli adulti per proteggere contro l'influenza causata dal ceppo (tipo) H5N1 del virus A dell'influenza. Prepandrix è somministrato in conformità delle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Prepandrix?

Prepandrix è somministrato con un'iniezione intramuscolare, nella spalla o nella coscia, in due dosi da 0,5 ml ciascuna, con un intervallo di almeno tre settimane tra l'una e l'altra. Negli ultraottantenni può essere necessario raddoppiare la dose di vaccino (un'iniezione in ciascuna spalla).

Sulla base dei dati emersi da un vaccino contenente un ceppo H5N1 simile, nei bambini di età compresa tra 3 e 9 anni è preferibile dimezzare la dose (0,25 ml).



Come agisce Prepandrix?

Prepandrix è un vaccino “prepandemico”. Si tratta di uno speciale tipo di vaccino destinato a proteggere contro un ceppo influenzale che può provocare una futura pandemia. Si ha pandemia influenzale quando compare un nuovo ceppo di virus influenzale in grado di trasmettersi con facilità tra le persone perché queste non sono immunizzate (protette) contro di esso. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e delle regioni di tutto il mondo. Gli esperti sanitari temono che, in futuro, una pandemia influenzale potrebbe essere causata dal ceppo H5N1 del virus. Prepandrix è stato messo a punto per fornire protezione contro questo ceppo, in modo tale da poterlo usare prima o durante una pandemia influenzale.

I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell’organismo) a difendersi da una malattia. Prepandrix contiene piccole quantità di emoagglutinine (proteine superficiali) del virus H5N1. Il virus è stato prima inattivato (ucciso) così 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 venga esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più rapidamente, ciò può contribuire a proteggere dalla 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 sarà quindi iniettata. L’emulsione contiene un “adiuvante” (un composto contenente olio) per migliorare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Prepandrix?

Lo studio principale condotto su Prepandrix ha interessato 675 adulti sani e ha posto a confronto la capacità di Prepandrix, con o senza adiuvante, di stimolare la produzione di anticorpi (“immunogenicità”). Ai partecipanti sono state somministrate due iniezioni di Prepandrix con un intervallo di 21 giorni l’una dall’altra. Le principali misure di efficacia erano i livelli degli anticorpi contro il virus influenzale presenti nel sangue in tre momenti diversi: prima della vaccinazione, il giorno della seconda iniezione (giorno 21) e 21 giorni più tardi (giorno 42).

Un ulteriore studio è stato utilizzato a sostegno dello studio principale e per dimostrare la sicurezza del vaccino.

Quali benefici ha mostrato Prepandrix nel corso degli studi?

In base ai criteri stabiliti dal CHMP, un vaccino prepandemico deve poter produrre livelli di protezione anticorpale in almeno il 70% dei soggetti perché possa essere considerato accettabile.

Lo studio principale ha dimostrato che Prepandrix, contenente l’adiuvante, ha indotto una risposta anticorpale che soddisfaceva tali criteri. Ventuno giorni dopo la seconda iniezione, oltre il 90% delle persone vaccinate mostrava livelli anticorpali idonei a proteggerle dal virus H5N1.

Qual è il rischio associato a Prepandrix?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Prepandrix (osservati in più di un paziente su 10) sono mal di testa, artralgia (dolori articolari), mialgia (dolore muscolare), reazioni al sito di iniezione (indurimento, gonfiore, dolore e arrossamento), febbre e affaticamento (stanchezza). Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Prepandrix, si rimanda al foglio illustrativo.

Prepandrix non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi sostanza trovata in tracce (molto basse) nel vaccino come

uova, proteine di pollo, ovalbumina (una proteina presente nell'albume dell'uovo), formaldeide, gentamicina solfato (un antibiotico) e sodio deossicolato. La vaccinazione con Prepandrix deve essere ritardata nelle persone che subiscono un improvviso accesso febbrile o manifestano un'improvvisa infezione.

Perché è stato approvato Prepandrix?

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

Altre informazioni su Prepandrix

Per la versione completa dell'EPAR di Prepandrix consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Prepandrix, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure rivolgersi al medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2012.

Medicinale non più autorizzato