



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax [*vaccino antinfluenzale (antigene di superficie inattivato prodotto in colture cellulari)*]

Sintesi di Flucelvax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Flucelvax e per cosa si usa?

Flucelvax è un vaccino usato per proteggere dall'influenza adulti e bambini a partire dall'età di 6 mesi.

L'influenza è causata prevalentemente da due tipi di virus influenzali, noti come influenza A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di ceppi e sottotipi diversi, che cambiano col tempo.

Flucelvax contiene proteine provenienti da tre diversi ceppi inattivati dei virus influenzali A e B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e un ceppo di tipo B), scelti sulla base della raccomandazione ufficiale per la stagione influenzale annuale.

Come si usa Flucelvax?

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in linea con le raccomandazioni ufficiali.

Flucelvax è disponibile sotto forma di iniezione in siringa pre-riempita. La dose raccomandata è una singola iniezione intramuscolare, preferibilmente nella parte superiore del braccio, o nella coscia nei lattanti e nei bambini piccoli. I bambini di età inferiore ai 9 anni che non sono stati precedentemente vaccinati contro l'influenza devono ricevere una seconda dose almeno 4 settimane più tardi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Flucelvax, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Flucelvax?

Flucelvax è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Flucelvax contiene proteine provenienti dalla superficie di tre diversi ceppi di virus influenzali.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino, il suo sistema immunitario riconosce le proteine virali come "estrane" e produce le relative difese. Se, in un momento successivo, tale persona entra in contatto con il virus influenzale, il sistema immunitario ne riconosce le proteine ed è preparato a



difendere l'organismo dal virus stesso. Tale azione contribuisce a proteggere l'organismo contro l'influenza causata dal virus.

Ogni anno l'OMS formula raccomandazioni su quali ceppi influenzali dovrebbero essere inclusi nei vaccini per la successiva stagione influenzale nell'emisfero settentrionale. La composizione di Flucelvax sarà aggiornata annualmente in base alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UE.

Quali benefici di Flucelvax sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha fornito dati provenienti da studi effettuati nelle precedenti stagioni influenzali a sostegno dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antinfluenzali equivalenti o simili, Optaflu e Flucelvax Tetra. Optaflu comprendeva ceppi virali responsabili dell'influenza durante la stagione 2007/2008, mentre Flucelvax Tetra comprende i tre ceppi virali di Flucelvax e un ulteriore ceppo di tipo B.

Uno studio principale ha mostrato che Optaflu era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nella prevenzione dell'influenza. Lo studio ha coinvolto circa 11 400 persone di età compresa tra 18 e 49 anni a cui è stato somministrato Optaflu, un vaccino influenzale analogo che protegge anch'esso da tre ceppi virali, oppure placebo. I risultati hanno mostrato che Optaflu ha ridotto il numero di casi di influenza, causati dai ceppi virali presenti nel vaccino, di circa l'84 % rispetto al placebo.

Due studi principali che hanno coinvolto circa 5 000 persone di età pari o superiore a 4 anni hanno confrontato Flucelvax Tetra con altri due vaccini, che proteggono entrambi da tre ceppi virali. La risposta immunitaria innescata dai vaccini è stata valutata misurando i livelli medi di anticorpi e la percentuale di persone i cui livelli di anticorpi sono aumentati in modo significativo tre settimane dopo la vaccinazione. I risultati hanno mostrato che Flucelvax Tetra produceva una risposta immunitaria simile a quella degli altri due vaccini, determinando livelli comparabili di anticorpi protettivi in persone di età pari o superiore a 9 anni.

In un altro studio condotto su oltre 4 500 bambini di età compresa tra 2 e meno di 18 anni, Flucelvax Tetra è risultato efficace nella prevenzione dell'influenza. Lo studio ha confrontato Flucelvax Tetra con un vaccino non antinfluenzale. Flucelvax Tetra ha ridotto i casi di influenza: il 7,8 % dei bambini vaccinati con Flucelvax Tetra ha avuto l'influenza, rispetto al 16,2 % di quelli ai quali è stato somministrato il vaccino non antinfluenzale.

Uno studio condotto su 5 700 bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 4 anni ha confrontato Flucelvax Tetra (1 o 2 dosi, a seconda che abbiano ricevuto o meno una vaccinazione antinfluenzale in passato) con un vaccino non antinfluenzale. Si è riscontrato che Flucelvax Tetra riduce il rischio di contrarre l'influenza: circa il 3,6 % (104 su 2 856) dei bambini vaccinati con Flucelvax Tetra ha contratto l'influenza da qualsiasi tipo di virus influenzale rispetto al 6,1 % (173 su 2 835) di coloro ai quali era stato somministrato il vaccino non-influenzale. Circa l'1,5 % (44 su 2 856) dei bambini vaccinati con Flucelvax Tetra si è ammalato di influenza causata da ceppi virali specificatamente mirati dal vaccino, rispetto a circa il 2,9 % (82 su 2 835) dei bambini vaccinati con il vaccino non antinfluenzale.

Quali sono i rischi associati a Flucelvax?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Flucelvax, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Flucelvax negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore, arrossamento e indurimento nel sito d'iniezione, cefalea, stanchezza e dolore muscolare.

Gli effetti indesiderati più comuni di Flucelvax nei bambini di età compresa tra 6 e meno di 18 anni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono dolore, arrossamento, indurimento e lividura in sede di iniezione, stanchezza, dolore muscolare, cefalea e perdita di appetito.

Gli effetti indesiderati più comuni di Flucelvax nei bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono dolorabilità, arrossamento, indurimento e lividura in sede di iniezione, sonnolenza, irritabilità, febbre, diarrea e modifica delle abitudini alimentari.

Flucelvax non deve essere usato in soggetti allergici al principio attivo, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o alle seguenti sostanze, che possono essere presenti in tracce nel vaccino: beta-propiolattone, cetiltrimetilammonio bromuro e polisorbato 80.

Perché Flucelvax è autorizzato nell'UE?

Ogni anno, in Europa, l'influenza stagionale colpisce fino a 50 milioni di persone e tra 15 000 e 70 000 di esse muoiono per cause legate all'influenza. L'efficacia di Flucelvax nelle persone di età pari o superiore a sei mesi è corroborata da studi condotti su vaccini simili o equivalenti, utilizzati durante le precedenti stagioni influenzali, che hanno una composizione analoga e sono realizzati utilizzando lo stesso processo. Questi studi hanno dimostrato che i vaccini innescano una forte risposta immunitaria per proteggere dall'influenza e sono efficaci nella sua prevenzione. Si prevede che il profilo di sicurezza di Flucelvax sia simile a quello di questi vaccini, con effetti indesiderati che sono generalmente da lievi a moderati e di breve durata.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Flucelvax sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Flucelvax sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Flucelvax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Flucelvax

Flucelvax ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 novembre 2024.

Ulteriori informazioni su Flucelvax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2025.