

EMA/445120/2019
EMA/H/C/001208

Foclivia (*vaccino influenzale pandemico [H5N1] [antigene di superficie, inattivato, adiuvato]*)

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

Cos'è Foclivia e per cosa si usa?

Foclivia è un vaccino utilizzato negli adulti per la protezione dall'influenza nel caso in cui l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o l'Unione europea abbia ufficialmente dichiarato l'esistenza di una "pandemia". Si verifica una pandemia influenzale quando un nuovo tipo (ceppo) di virus influenzale riesce a trasmettersi con facilità tra le persone in quanto queste ultime non sono immunizzate (protette) contro tale virus. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e delle regioni del mondo. Foclivia verrebbe somministrato seguendo le raccomandazioni ufficiali.

Foclivia contiene alcune componenti del virus dell'influenza inattivato (ucciso). Contiene un ceppo del virus dell'influenza denominato A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Come si usa Foclivia?

Foclivia viene somministrato mediante iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio o nella coscia in due dosi, a distanza di almeno 3 settimane l'una dall'altra.

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

Come agisce Foclivia?

Foclivia è un vaccino prodotto in "preparazione alla pandemia", ossia un particolare tipo di vaccino che può essere messo a punto per contribuire alla gestione di una futura pandemia.

Prima che la pandemia scoppi, nessuno sa quale sarà il ceppo virale responsabile; per questo motivo le ditte farmaceutiche non sono in grado di predisporre per tempo un vaccino appropriato. Possono invece preparare un vaccino che contiene un ceppo di virus influenzale, selezionato deliberatamente, a cui nessuno è mai stato esposto e contro cui nessuno è immune. Questo vaccino viene sperimentato

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



per osservare le reazioni negli essere umani, in modo da poter prevedere come reagiranno le persone se il ceppo influenzale responsabile della pandemia viene inserito nel vaccino.

I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Foclivia contiene alcune componenti del virus H5N1, precedentemente inattivato in modo da non indurre la malattia. Durante una pandemia, il ceppo virale contenuto in Foclivia dovrà essere sostituito con il ceppo responsabile della stessa, prima che il vaccino possa essere utilizzato.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce come “estraneo” il virus e produce anticorpi contro di esso. Quando la persona entra in contatto con questo virus o virus simili, gli anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, saranno in grado di distruggerli, contribuendo a proteggere l'organismo dalla malattia.

Il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più velocemente quando entrerà nuovamente in contatto con il virus. Tale reazione contribuisce a proteggere dalla malattia causata dal virus. Il vaccino contiene anche un “adiuvante” al fine di renderlo più efficace.

Quali benefici di Foclivia sono stati evidenziati negli studi?

Lo studio principale su Foclivia ha interessato 486 persone sane (di cui un terzo di età superiore ai 60 anni) e ha confrontato l'efficacia di due dosi di Foclivia nello stimolare la produzione di anticorpi (immunogenicità). Ai partecipanti sono state somministrate due iniezioni di Foclivia contenenti 7,5 o 15 microgrammi di emoagglutinina (proteina presente nei virus influenzali) a distanza di 21 giorni. I parametri principali di efficacia erano i livelli di anticorpi contro il virus influenzale riscontrati nel sangue prima della vaccinazione, il giorno della seconda iniezione (giorno 22) e 21 giorni dopo (giorno 43).

In base ai criteri dell'EMA, per essere considerato adeguato, un vaccino prodotto in preparazione alla pandemia deve indurre livelli di anticorpi atti a proteggere almeno nel 70 % delle persone vaccinate.

Lo studio ha evidenziato che Foclivia ha prodotto una risposta anticorpale che soddisfa questi criteri. Ventuno giorni dopo la seconda iniezione, l'86 % delle persone vaccinate con la dose da 7,5 microgrammi di emoagglutinina presentava livelli di anticorpi atti a proteggerle dal virus H5N1. Tale valore scendeva all'85 % nelle persone trattate con la dose da 15 microgrammi.

Quali sono i rischi associati a Foclivia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Foclivia (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, sudorazione, artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare), reazioni in sede di iniezione (arrossamento, tumefazione, indurimento, lividura, dolore), febbre, sensazione di star poco bene, stanchezza e tremori. La maggioranza di questi effetti indesiderati scompare entro 1-2 giorni. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati di Foclivia, vedere il foglio illustrativo.

Foclivia non deve essere somministrato alle persone che hanno manifestato una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze presenti in tracce nel vaccino, come uova, proteine di pollo, kanamicina o neomicina (antibiotici), formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB). Tuttavia, in caso di pandemia, può essere opportuno somministrare il vaccino a queste persone, a condizione che siano disponibili le attrezzature necessarie per la rianimazione.

Perché Foclivia è autorizzato nell'UE?

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

Foclivia è stato autorizzato in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che, poiché il vaccino è un vaccino prodotto in preparazione alla pandemia 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 esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Foclivia?

Poiché Foclivia è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Foclivia raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino pandemico definitivo nel momento in cui sarà inserito nel vaccino il ceppo influenzale responsabile di una pandemia.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Foclivia 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 Foclivia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Foclivia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia delle persone trattate con Foclivia è intrapresa.

Altre informazioni su Foclivia

Foclivia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 ottobre 2009. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione rilasciata per Focetria nel 2007 (“consenso informato”).

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2019.