



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

Riassunto destinato al pubblico

Optaflu

vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato, preparato in colture cellulari)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Optaflu. 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 Optaflu.

Che cos'è Optaflu?

Optaflu è un vaccino disponibile come sospensione iniettabile in siringa preriempita. Il vaccino contiene "antigeni di superficie" di tre ceppi (tipi) diversi di virus dell'influenza: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – ceppo equivalente e B/Phuket/3073/2013 – ceppo equivalente.

Per che cosa si usa Optaflu?

Optaflu è utilizzato per la vaccinazione degli adulti contro l'influenza, in particolare in soggetti con un maggior rischio di sviluppare complicazioni associate alla malattia. Il vaccino deve essere utilizzato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Optaflu?

Optaflu viene somministrato in un'unica iniezione da 0,5 ml nel muscolo che copre l'articolazione della spalla.

Come agisce Optaflu?

Optaflu è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Optaflu contiene frammenti superficiali di tre ceppi diversi del virus dell'influenza. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce i



frammenti di virus come “estranei” e produce anticorpi contro questi ultimi. Nel caso di futura esposizione a uno qualsiasi di tali ceppi di virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. A loro volta, gli anticorpi aiuteranno l'organismo a proteggersi dalle malattie causate da questi ceppi del virus dell'influenza.

Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) formula raccomandazioni sui ceppi influenzali da includere nei vaccini per la stagione influenzale successiva. Optaflu contiene frammenti (antigeni di superficie) dei ceppi influenzali che si prevede causino l'influenza nella prossima stagione, in conformità con le raccomandazioni dell'OMS per l'emisfero settentrionale e quelle dell'Unione europea (UE).

I virus usati per ottenere gli antigeni di superficie inclusi in Optaflu sono fatti crescere in cellule di mammiferi, a differenza di quelli utilizzati per altri vaccini influenzali, che sono fatti crescere nelle uova di gallina.

Quali studi sono stati effettuati su Optaflu?

La capacità di Optaflu di innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità) è stata valutata inizialmente utilizzando una formulazione del vaccino che comprendeva i ceppi virali che si prevedeva avrebbero causato l'influenza nella stagione 2004/2005. L'efficacia del vaccino è stata valutata in uno studio principale su 2 654 adulti, la metà dei quali circa composta da anziani (con età superiore a 60 anni). Gli effetti di Optaflu sono stati confrontati con quelli di un vaccino influenzale simile prodotto nelle uova. Lo studio ha confrontato la capacità dei due vaccini di innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità), paragonando i livelli di anticorpi prima dell'iniezione e dopo tre settimane.

Negli studi sono state esaminate anche l'immunogenicità e la sicurezza di formulazioni successive del vaccino.

Quali benefici ha mostrato Optaflu nel corso degli studi?

Nello studio principale iniziale, sia Optaflu sia il vaccino di confronto hanno generato livelli di anticorpi adeguati per la protezione contro tutti e tre i ceppi influenzali, come stabilito nei criteri definiti dal CHMP per i vaccini influenzali. I due vaccini hanno avuto effetti analoghi nella stimolazione della produzione di anticorpi negli adulti di età pari e inferiore a 60 anni e negli anziani.

Formulazioni stagionali successive di Optaflu hanno mostrato di generare risposte anticorpali contro i tre ceppi influenzali del vaccino simili a quelle osservate nello studio principale.

Qual è il rischio associato a Optaflu?

Gli effetti indesiderati più comuni di Optaflu (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, arrossamento della pelle, dolore muscolare, dolore in sede di iniezione, malessere e stanchezza. Questi effetti normalmente scompaiono dopo uno-due giorni senza trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Optaflu, vedere il foglio illustrativo.

Le persone con febbre o infezione acuta (di breve durata) non devono ricevere il vaccino fino alla completa guarigione. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Optaflu?

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

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

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

Altre informazioni su Optaflu

Il 1° giugno 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Optaflu, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2015.