



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

Sintesi destinata al pubblico

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Vaccino influenzale prepandemico (H5N1) (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. L'EPAR 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Che cos'è il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics è un vaccino che contiene parti inattivate dei virus responsabili dell'influenza. Il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics contiene il ceppo virale A/Vietnam/1194/2004 (H1N1)-equivalente (NIBRG-14).

Per che cosa si usa il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics è un vaccino per proteggere gli adulti dall'influenza causata dal ceppo H5N1 ("influenza aviaria") del virus dell'influenza A. Il vaccino va somministrato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Esso può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Il vaccino va somministrato tramite due iniezioni nel muscolo della spalla da praticare ad almeno tre settimane di distanza. In caso di pandemia ufficialmente comunicata causata dal ceppo H5N1 del virus dell'influenza A, i soggetti già vaccinati con il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (con una o due iniezioni) possono sottoporsi al massimo ad un'altra iniezione invece delle due raccomandate per chi non è ancora stato vaccinato.

Come agisce il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics è un vaccino "prepandemico"; si tratta cioè di un vaccino che va usato per proteggere la popolazione contro un nuovo ceppo influenzale che, in futuro, potrebbe causare una pandemia influenzale. Si ha pandemia influenzale quando compare un nuovo ceppo (tipo) di virus influenzale che si trasmette con facilità in quanto le persone 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 il ceppo H5N1 del virus potrebbe causare una pandemia influenzale. Il vaccino è stato sviluppato per proteggere contro questo ceppo e per essere usato sia prima sia durante una pandemia influenzale.

I vaccini "insegnano" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi dalle malattie. Questo vaccino contiene alcune componenti del virus H5N1, precedentemente inattivato in modo che non possa dare origine a malattia. Quando una persona viene vaccinata, il suo sistema immunitario riconosce queste componenti come "estrane" e produce anticorpi atti a combatterle. Successivamente, qualora questa persona venga nuovamente a contatto con il virus, il suo sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente, proteggendola eventualmente contro la malattia causata dal virus.

Il vaccino contiene un "adiuvante" (composto a base di olio) che potenzia la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati sul Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Il richiedente ha presentato dati relativi a modelli sperimentali in cui sono stati impiegati vaccini simili al Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Due studi principali hanno fornito dati sulla vaccinazione con il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics di adulti sani di età sia inferiore che superiore ai 60 anni. In uno studio su 3 372 soggetti è stato somministrato o un vaccino contro l'influenza stagionale seguito da due dosi di Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics a tre settimane di distanza oppure un placebo (vaccino fittizio) seguito da due dosi di un vaccino stagionale adiuvato a tre settimane di distanza. Il secondo studio ha interessato 240 soggetti trattati con il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics secondo protocolli vaccinali diversi. Tali studi hanno esaminato la capacità del vaccino di stimolare la produzione di anticorpi ("immunogenicità") prevista dai criteri del CHMP per i vaccini prepandemici.

Quali benefici ha mostrato il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics 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. Gli studi hanno dimostrato che, nel complesso, il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ha prodotto una risposta anticorpale in linea con questi criteri. Nel primo studio, a 21 giorni dalla seconda iniezione il 90% circa dei soggetti trattati di età inferiore ai 60 anni e l'80% dei soggetti di oltre 60 anni aveva sviluppato livelli anticorpali sufficienti a proteggerli contro l'H5N1. Il secondo studio ha stabilito che il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics va somministrato in due dosi ad almeno tre settimane di distanza.

Qual è il rischio associato al Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Gli effetti indesiderati più comuni associati al Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (ovvero osservati in oltre 1 paziente su 10) sono mal di testa, mialgia (dolori muscolari), reazioni nel punto dell'iniezione (gonfiore, dolore, indurimento e arrossamento) e affaticamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, si rimanda al foglio illustrativo.

Il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics non va somministrato ai pazienti che hanno già avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) ad uno qualsiasi dei componenti del vaccino, anche presente solo in tracce nel vaccino, come uova, proteine del pollo, ovoalbumina (proteina contenuta nell'albume), kanamicina o neomicina solfato (antibiotici), formaldeide e cetiltrimetilammonio bromuro. Può tuttavia essere utile somministrare il vaccino a questi pazienti anche in corso di pandemia, a condizione che siano a disposizione strutture per la rianimazione.

Perché è stato approvato il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Il CHMP ha osservato che, in futuro, è probabile che un ceppo H5N1 del virus influenzale possa causare una pandemia. Il CHMP ha ritenuto che i benefici siano maggiori dei rischi e ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni sul Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Il 29 novembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato alla Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. un'autorizzazione all'immissione in commercio per il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

La versione completa dell'EPAR del Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics può essere reperita sul sito web dell'Agenzia

selezionando ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.
Per maggiori informazioni sulla terapia con il Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) o rivolgersi al medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2010.

Medicinale non più autorizzato