

EMA/760601/2010
EMEA/H/C/001212

Sintesi destinata al pubblico

Pumarix

vaccino influenzale pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Pumarix. 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 di Pumarix.

Che cos'è Pumarix?

Pumarix è un vaccino iniettabile. Contiene frazioni di virus influenzali inattivati (uccisi). Il vaccino contiene un ceppo del virus influenzale denominato A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2' (H5N1).

Per che cosa si usa Pumarix?

Pumarix è un vaccino per la protezione contro l'influenza "pandemica". Deve essere impiegato solo dopo che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o l'Unione europea (UE) abbiano ufficialmente dichiarato l'esistenza di una pandemia influenzale. Si ha pandemia influenzale quando compare un nuovo tipo (ceppo) di virus influenzale che si può trasmettere con facilità poiché 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. Il vaccino va somministrato seguendo le raccomandazioni ufficiali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Pumarix?

Il vaccino viene somministrato tramite iniezione intramuscolare, di preferenza nel muscolo della spalla o della coscia. Sono disponibili raccomandazioni esclusivamente riguardo al dosaggio per adulti. Agli adulti si consiglia di somministrare una dose di 0,5 ml seguita da una seconda dose dopo un intervallo di almeno tre settimane. Un'unica dose sarà sufficiente per quelle persone che sono già state vaccinate



in precedenza con un vaccino contenente lo stesso adiuvante (una sostanza aggiunta per stimolare la risposta immunitaria) ed un ceppo influenzale simile a quello causa della pandemia.

Come agisce Pumarix?

Pumarix è un vaccino cosiddetto "mock-up", cioè "prototipo", ovvero un particolare vaccino realizzabile per contribuire alla gestione di una futura pandemia.

Prima che una pandemia si manifesti, non si sa quale sarà il ceppo di virus influenzale responsabile; per questo motivo le ditte farmaceutiche non sono in grado di predisporre in anticipo il vaccino appropriato. Esse possono invece preparare un vaccino contenente un ceppo di virus influenzale selezionato specificamente perché pochissime persone vi sono state esposte e contro il quale pochissime persone sono immuni, e testare il vaccino per osservare la reazione della popolazione. In tal modo è possibile prevedere come reagirà la popolazione una volta che venga inserito il ceppo responsabile della pandemia. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Questo vaccino contiene piccole quantità di emoagglutinine (proteine superficiali) di un virus denominato H5N1. Il virus è stato innanzitutto inattivato in modo da non provocare alcuna malattia. Durante una pandemia il ceppo virale contenuto nel vaccino 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. Nel caso in cui venga esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà quindi in grado di produrre anticorpi più rapidamente, contribuendo quindi alla protezione contro la malattia causata dal virus.

Prima dell'uso, il vaccino deve essere preparato miscelando una sospensione contenente le particelle del virus con un'emulsione che contiene l'adiuvante per stimolare la risposta immunitaria.

Quali studi sono stati effettuati su Pumarix?

Gli effetti di Pumarix sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Uno studio principale effettuato su 680 adulti ha messo a confronto Pumarix somministrato in due dosi a distanza di tre settimane l'una dall'altra con Pumarix H5N1 (un altro vaccino contro l'influenza pandemica); inoltre ha paragonato gli effetti di Pumarix somministrato con e senza adiuvante. In un secondo studio principale a 4.560 adulti sono stati somministrati Pumarix o placebo (un vaccino fittizio). Il criterio principale per misurarne l'efficacia in entrambi gli studi è stata la capacità di sviluppare la produzione di anticorpi contro il virus dell'influenza ("immunogenicità") dopo sei settimane.

Quali benefici ha mostrato Pumarix nel corso degli studi?

Il primo studio ha mostrato che l'immunogenicità di Pumarix era paragonabile a quella del vaccino di confronto. Dallo studio è anche emerso che Pumarix stimola maggiormente la produzione di anticorpi se somministrato con un adiuvante rispetto alla somministrazione senza di esso. Il secondo studio ha dimostrato che Pumarix è in grado di stimolare la produzione di anticorpi ad un livello sufficientemente elevato per rientrare nelle norme stabilite dal CHMP.

Quali sono i rischi associati a Pumarix?

Gli effetti indesiderati più comuni di Pumarix (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, dolori articolare, dolori muscolari, dolore nella sede dell'注射 e spossatezza (stanchezza).

Pumarix non deve essere somministrato a persone che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a uno qualsiasi degli eccipienti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze che si trovano in concentrazioni molto basse nel vaccino, quali le proteine di pollo o dell'uovo, ovalbumina (una proteina presente nell'albumine dell'uovo), formaldeide e sodio desoscolato. Tuttavia, in caso di pandemia, può essere opportuno somministrare il vaccino a questi pazienti, a condizione che siano disponibili le attrezzature necessarie per la rianimazione.

Perché è stato approvato Pumarix?

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

Il vaccino è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, in quanto il vaccino è un prototipo e non contiene ancora il ceppo di virus influenzale responsabile di una pandemia, non è stato possibile ottenere informazioni complete sul vaccino pandemico definitivo. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, la presente sintesi verrà aggiornata.

Quali informazioni sono ancora attese per Pumarix?

Nel momento in cui l'azienda produttrice inserirà nel vaccino il ceppo responsabile della pandemia, raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino antipandemia definitivo e le sottoporrà al CHMP per un esame.

Altre informazioni su Pumarix

Il 4 marzo 2001 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals s.a. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Pumarix, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni e può essere rinnovata dopo tale periodo.

La versione completa dell'EPAR di Pumarix può essere consultata sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Pumarix, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 12/2010.