



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013  
EMA/H/C/002089

## Riassunto destinato al pubblico

### Vepacel

Vaccino influenzale (virione intero, inattivato)

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

#### Che cos'è Vepacel?

Vepacel è un vaccino. Contiene virus influenzali che sono stati inattivati (uccisi). Vepacel contiene un ceppo del virus influenzale chiamato A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

#### Per che cosa si usa Vepacel?

Vepacel è un vaccino indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età per la protezione contro l'influenza causata dal sottotipo H5N1 ("influenza aviaria") del virus A dell'influenza. Il vaccino va somministrato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### Come si usa Vepacel?

Il vaccino va somministrato con un'iniezione nella spalla o nella coscia in due singole dosi, ad almeno tre settimane di distanza l'una dall'altra.

#### Come agisce Vepacel?

Vepacel è un vaccino "prepandemico". Questo è un tipo di vaccino che va usato per proteggere la popolazione contro un nuovo ceppo influenzale che, in futuro, potrebbe causare una pandemia influenzale. Il vaccino è stato sviluppato per essere usato sia prima sia durante una pandemia influenzale per fornire protezione contro il virus H5N1. Si ha pandemia influenzale quando compare un



nuovo ceppo di virus influenzale in grado di trasmettersi con facilità tra le persone perché queste non sono immunizzate (protette) contro di esso. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e delle regioni del mondo. Gli esperti sanitari temono che, in futuro, una pandemia influenzale potrebbe essere causata dal ceppo H5N1 del virus.

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Questo vaccino contiene un ceppo del virus H5N1. Il virus è stato innanzitutto inattivato in modo da non provocare alcuna malattia. Quando una persona è vaccinata, il suo sistema immunitario riconosce le componenti del virus come "estraneie" e produce anticorpi per combatterle. Nel caso in cui sia esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. Ciò può contribuire a proteggere dalla malattia causata dal virus.

I virus usati in Vepacel sono coltivati in cellule di mammiferi ("cellule Vero") a differenza di quelli coltivati in uova di gallina

### **Quali studi sono stati effettuati su Vepacel?**

Due studi principali hanno fornito dati sulla vaccinazione con Vepacel negli adulti. Entrambi gli studi hanno esaminato separatamente le persone di età inferiore e superiore a 60 anni. Il primo studio principale ha coinvolto 561 adulti sani, mentre il secondo studio ha coinvolto circa 3.600 adulti, compresi quelli a rischio più elevato di influenza (come le persone con una malattia di lunga degenza o un sistema immunitario indebolito). In entrambi gli studi sono state somministrate ai partecipanti due dosi di Vepacel, seguite da una dose di richiamo (somministrata dopo sei mesi, un anno o due anni) di un vaccino contenente dosaggi diversi dello stesso ceppo influenzale H5N1 di Vepacel o di un diverso ceppo influenzale H5N1.

Vepacel è stato studiato anche in uno studio principale che ha interessato 657 bambini sani di età compresa tra i 6 mesi e i 17 anni, cui sono state somministrate due dosi di Vepacel, a tre settimane di distanza l'una dall'altra. Alcuni bambini hanno ricevuto anche una dose di richiamo di un vaccino contenente un diverso ceppo influenzale H5N1 dopo un anno.

Tutti gli studi hanno esaminato la capacità del vaccino di innescare la produzione di anticorpi ("immunogenicità") contro il virus H5N1.

### **Quali benefici ha mostrato Vepacel nel corso degli studi?**

In base ai criteri stabiliti dal CHMP, un vaccino pre pandemico deve poter produrre livelli di protezione anticorpale in almeno il 70% degli adulti perché possa essere considerato accettabile.

La vaccinazione con Vepacel negli adulti ha prodotto una risposta anticorpale in linea con tali criteri. Nel primo studio principale, 21 giorni dopo la seconda iniezione, il 72,5% degli adulti di età inferiore a 60 anni e il 74,1% degli adulti di età pari o superiore a 60 anni aveva anticorpi che li avrebbero protetti contro l'H5N1. Nel secondo studio principale, l'85,8% degli adulti sani sotto i 60 anni e l'80,2% degli adulti sani di età pari o superiore ai 60 anni avevano livelli protettivi di anticorpi. Inoltre i livelli protettivi degli anticorpi sono stati riscontrati nel 71,6% dei pazienti con un sistema immunitario indebolito e nel 77,5% dei pazienti con una malattia di lunga degenza. In entrambi gli studi i pazienti che hanno ricevuto Vepacel e una dose di richiamo con un ceppo influenzale H5N1 diverso hanno prodotto anticorpi in grado di reagire a vari ceppi del virus H5N1. Ciò può contribuire a fornire protezione nel caso di una pandemia causata da un nuovo ceppo del virus H5N1.

Lo studio condotto sui bambini ha evidenziato che la vaccinazione effettuata con Vepacel ha comportato livelli di anticorpi simili a quelli osservati negli adulti: 21 giorni dopo la seconda iniezione,

nell'85,4% dei bambini di età compresa tra i 9 e i 17 anni, nel 72,9% dei bambini di età compresa tra i 3 e gli 8 anni e nel 68,8% dei bambini di età compresa tra i 6 e i 35 mesi, i livelli di anticorpi avrebbero offerto una protezione contro il virus H5N1. Anche la vaccinazione di richiamo (un anno dopo la vaccinazione con due dosi di Vepacel) ha prodotto una forte risposta anticorpale contro i ceppi usati nella vaccinazione di richiamo e in Vepacel.

### **Qual è il rischio associato a Vepacel?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Vepacel (osservati in più di 1 persona su 10) negli adulti sono mal di testa, affaticamento e dolore nel sito di iniezione. Nei bambini gli effetti indesiderati sono simili. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vepacel, vedere il foglio illustrativo.

Vepacel non deve essere somministrato a soggetti che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi delle sostanze trovate in tracce (livelli molto bassi) nel vaccino, quali formaldeide, benzonasi, saccarosio, tripsina o proteine di cellule Vero. Se la vaccinazione è necessaria, devono essere immediatamente disponibili attrezzature per la rianimazione dei pazienti.

### **Perché è stato approvato Vepacel?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Vepacel sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il comitato ha notato che Vepacel ha prodotto una valida risposta anticorpale negli adulti sani e una risposta accettabile negli adulti sani di età pari o superiore a 60 anni e nei pazienti con un sistema immunitario indebolito o una malattia di lunga degenza. Il comitato ha anche notato che Vepacel ha prodotto una risposta anticorpale ragionevole contro altri ceppi H5N1 che potrebbero potenzialmente causare un'influenza pandemica. Durante gli studi non sono emerse particolari questioni legate alla sicurezza e gli effetti indesiderati osservati sono stati generalmente lievi rispetto a quelli rilevati con altri vaccini antinfluenzali.

L'uso di Vepacel è stato esteso successivamente a bambini di 6 mesi di età da quando è stato dimostrato che il vaccino produce una buona risposta anticorpale anche in questa popolazione, con un profilo di sicurezza simile a quello osservato negli adulti.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vepacel?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Vepacel sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Vepacel 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 Vepacel**

Il 17 febbraio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vepacel, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vepacel consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vepacel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2013.