

Comunicato stampa
L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda l'autorizzazione di due vaccini
contro l'influenza pandemica H1N1 2009

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato alla Commissione Europea di rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio di due vaccini contro l'influenza A (H1N) (influenza suina). I vaccini sono uno degli strumenti più importanti nella gestione di un'influenza pandemica, in quanto aiutano a ridurre malattia e decessi inducendo una protezione immunitaria contro il virus. Al fine di assicurare che i vaccini autorizzati siano disponibili nei prossimi mesi autunnali ed invernali prima dell'inizio della stagione influenzale, il Comitato per i Medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha svolto questa valutazione in tempi rapidi.

I vaccini in questione sono Focetria (Novartis) e Pandermix (GlaxoSmithKline). Le decisioni da parte della Commissione Europea sulle autorizzazioni all'immissione in commercio valide per tutta l'Unione Europea sono attese a breve. Le strategie di vaccinazione sono decise dai governi in ogni Stato membro dell'UE, tenendo in considerazione le informazioni fornite dall'EMA riguardo ciascun vaccino.

Il Comitato attualmente raccomanda una schedula vaccinale di due dosi, somministrate ad un intervallo di tre settimane, per gli adulti, incluse le donne in gravidanza, e per i bambini dai sei mesi di età. Il Comitato conviene inoltre che vi siano dati preliminari che suggeriscono che una singola dose possa essere sufficiente negli adulti. L'EMA è in attesa di ulteriori informazioni provenienti dagli studi clinici in corso e nei prossimi mesi queste raccomandazioni potranno essere aggiornate.

Focetria e Pandermix sono stati autorizzati usando il così detto approccio "mock-up". Questo approccio ha permesso lo sviluppo e l'autorizzazione di tali vaccini in anticipo rispetto alla pandemia in corso, basandosi sulle informazioni generate con un differente ceppo virale potenzialmente in grado di causare una pandemia (un ceppo del virus influenzale H5N1). Nel momento in cui il virus A (H1N1)v, che è responsabile della pandemia, è stato identificato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, i produttori hanno potuto includerlo nei vaccini mock-up per preparare i vaccini pandemici finali.

Decine di anni di esperienza con i vaccini per l'influenza stagionale indicano che l'inserimento di un nuovo ceppo in un vaccino non dovrebbe influire sostanzialmente sulla sicurezza o sul livello di protezione offerta dal vaccino. La raccomandazione del Comitato ad autorizzare questi due vaccini è basata sulle informazioni relative alla qualità, sicurezza ed immunogenicità, incluse informazioni su studi clinici in più di 6000 soggetti, generati all'epoca dell'autorizzazione dei vaccini mock-up, come pure sulle informazioni relative al cambio del ceppo virale da H5N1 a H1N1.

Ulteriori studi clinici in adulti e bambini sono attualmente in corso e altri risultati saranno disponibili da Ottobre/Novembre 2009 in poi.

I vaccini raccomandati per l'autorizzazione, Focetria e Pandermix, contengono "adiuvanti" (sostanze che amplificano la risposta immunitaria in modo che possa essere usato un minor quantitativo di materiale virale in ogni dose di vaccino). Gli adiuvanti sono stati ampiamente usati nella produzione dei vaccini ed hanno un buon grado di sicurezza. L'adiuvante presente in Focetria è stato usato dal 1997 in più di 45 milioni di dosi in un altro vaccino influenzale. L'adiuvante presente in Pandermix è stato valutato in studi clinici che hanno coinvolto diverse migliaia di soggetti.

Come con tutti i medicinali, reazioni avverse rare possono essere rilevate solo una volta che i vaccini sono stati usati in un ampio numero di persone. L'EMA ha richiesto ai produttori dei vaccini di implementare dei piani di sorveglianza per monitorare attivamente e valutare la sicurezza dei vaccini non appena saranno utilizzati nell'Unione Europea, in modo che si possa intervenire al più presto possibile se dovesse emergere un problema di sicurezza. Come parte di questa attività i produttori sono impegnati a condurre studi di sicurezza post-autorizzativi in circa 9000 soggetti per ogni vaccino.

Il Comitato continuerà a valutare tutte le informazioni che diverranno disponibili e a fare ulteriori raccomandazioni se necessario, per assicurare che i benefici di questi vaccini superino i loro rischi, sempre tenendo in considerazione la diffusione e la severità della pandemia.

Altre domande (di registrazione) sono ancora sotto revisione, incluso un ulteriore vaccino mock-up.

NOTE

1. Ulteriori informazioni sono disponibili in un [documento di domande e risposte](#)
2. Ulteriori informazioni sulle attività dell'Agenzia in relazione all'epidemia A/H1N1 si possono trovare [qui](#)
3. Ulteriori informazioni sui vaccini mock-up sono disponibili [qui](#)
4. Le informazioni sul prodotto sono disponibili in inglese per Focetria , Pandermix.
5. Un riassunto del rapporto di valutazione è disponibile per Focetria; per Pandermix
6. Informazioni dell'OMS sull'influenza A/H1N1 si possono trovare [qui](#)
7. Informazioni sul Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie si possono trovare [qui](#)
8. Informazioni sulle attività relative all'influenza della Commissione Europea si possono trovare [qui](#)
9. Un link ai piani pandemici nazionali degli Stati Membri dell'UE si può trovare [qui](#).
10. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, si può trovare sul sito dell'EMA: www.emea.europa.eu