



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95491/2024
EMA/H/C/006051

Incellipan [*vaccino influenzale pandemico (H5N1)* (*antigene di superficie, inattivato, adiuvato, preparato in colture cellulari*)]

Sintesi di Incellipan e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Incellipan e per cosa si usa?

Incellipan è un [vaccino pre-pandemico](#) usato per proteggere adulti e bambini dall'influenza. Può essere utilizzato solo durante una pandemia dichiarata ufficialmente dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) o all'interno dell'Unione europea (UE). Si verifica una pandemia quando un ceppo influenzale può diffondersi facilmente da persona a persona perché la popolazione non è immunizzata (protetta) contro di esso.

Incellipan contiene piccole quantità di proteine del virus influenzale. Il virus è stato inattivato in modo da non provocare alcuna malattia nelle persone che ricevono il vaccino.

Come si usa Incellipan?

Incellipan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici.

La dose raccomandata è di due iniezioni a distanza di 3 settimane, di solito nel muscolo della parte superiore del braccio. Per i lattanti di età compresa tra i 6 e i 12 mesi, l'iniezione è somministrata nella coscia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Incellipan, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Incellipan?

Incellipan è un vaccino pre-pandemico contenente piccole quantità di proteine presenti nel virus influenzale. Il vaccino agisce preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo dall'influenza. Quando una persona riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce le proteine presenti nel vaccino come "estrane" e produce i relativi anticorpi. Se la persona entra in contatto con il virus, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di sconfiggere il virus più efficacemente, favorendo in tal modo la protezione della

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



persona contro l'influenza. Incellipan contiene anche un ingrediente denominato «adiuvante» che aumenta l'effetto del vaccino potenziando la risposta immunitaria.

Incellipan è stato sviluppato per contribuire a gestire una potenziale pandemia influenzale. Non è possibile preparare un vaccino per una futura pandemia influenzale perché il ceppo del virus che causerà la pandemia non è noto in anticipo. Al contrario, Incellipan è stato creato per contenere un ceppo del virus influenzale con cui la popolazione non sarà entrata in contatto e pertanto non avrà acquisito alcuna protezione (immunità) contro di esso. Incellipan è stato testato con questo ceppo per raccogliere informazioni sulla sua sicurezza e sulla sua capacità di innescare una risposta immunitaria. Durante una pandemia, il ceppo virale presente nel vaccino dovrà essere sostituito dal ceppo all'origine della pandemia prima che il vaccino possa essere utilizzato.

Quali benefici di Incellipan sono stati evidenziati negli studi?

Incellipan è efficace nello stimolare la produzione di anticorpi contro il sottotipo H5N1 del virus influenzale di tipo A.

Uno studio principale è stato condotto su circa 3 200 adulti ai quali sono state somministrate 2 dosi di Incellipan o placebo (un vaccino fittizio) a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. Tre settimane dopo la seconda dose, nel 67 % dei soggetti a cui era stato somministrato Incellipan sono stati riscontrati livelli adeguati di anticorpi contro il ceppo H5N1 presente nel vaccino, rispetto all'1 % di coloro che avevano ricevuto placebo. Sei mesi dopo il trattamento, circa il 12 % delle persone a cui era stato somministrato Incellipan ha presentato ancora livelli di anticorpi adeguati, rispetto all'1 % circa delle persone che avevano ricevuto placebo.

Un altro studio ha interessato circa 330 bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, ai quali sono state somministrate 2 dosi di Incellipan a distanza di 3 settimane l'una dall'altra. Tre settimane dopo la seconda dose, circa il 96 % dei bambini ai quali era stato somministrato Incellipan ha presentato livelli di anticorpi adeguati contro il ceppo H5N1 presente nel vaccino.

Sulla base di questi risultati, si prevede che il vaccino fornisca protezione contro la malattia influenzale causata da un ceppo influenzale pandemico.

Quali sono i rischi associati a Incellipan?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Incellipan, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Incellipan negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 anni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore in sede di iniezione, stanchezza, mal di testa, sensazione generale di star poco bene, dolore muscolare e dolore alle articolazioni.

Ulteriori effetti indesiderati molto comuni nei bambini di età pari o superiore a 6 anni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono perdita dell'appetito e nausea.

Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono dolorabilità in sede di iniezione, irritabilità, sonnolenza, cambiamento delle abitudini alimentari e febbre.

Incellipan non deve essere usato in soggetti allergici al principio attivo, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o alle seguenti sostanze che possono essere presenti nel vaccino in tracce: beta-propiolattone, cetiltrimetilammonio bromuro e polisorbato 80. Incellipan non deve inoltre essere somministrato a soggetti che in precedenza hanno avuto una reazione allergica rischiosa per la vita a un vaccino antinfluenzale.

Perché Incellipan è autorizzato nell'UE?

Incellipan innesca una forte risposta immunitaria contro il virus influenzale di tipo A (H5N1) negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età, sebbene tale risposta si attenui nel tempo. Si prevede che questa risposta immunitaria protegga dalla malattia causata dal virus. Gli effetti indesiderati del vaccino sono per lo più da lievi a moderati, durano poco tempo e sono simili a quelli osservati con altri vaccini antinfluenzali. Sebbene altri vaccini pre-pandemici siano autorizzati a proteggere dai virus influenzali durante una pandemia, vi è la necessità di vaccini supplementari per garantire forniture sufficienti.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Incellipan sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato come vaccino pre-pandemico nell'UE. Incellipan ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Ciò significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente richiesti perché soddisfa un'esigenza medica insoddisfatta in caso di pandemia.

In caso di pandemia, una volta individuato il ceppo virale responsabile della pandemia, il produttore può includerlo nel vaccino pre-pandemico e richiedere un'autorizzazione "definitiva". Un vaccino contro il ceppo pandemico può quindi essere autorizzato più rapidamente perché l'Agenzia europea per i medicinali ha già valutato la sicurezza e l'efficacia del vaccino con un altro ceppo.

In caso di pandemia influenzale, l'azienda deve fornire dati sull'efficacia e sulla sicurezza del vaccino contro l'influenza causata dal ceppo pandemico.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Incellipan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Incellipan sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Incellipan sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Incellipan

Ulteriori informazioni su Incellipan sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.