

**Vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)
Glaxosmithkline Biologicals****Vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)
(A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14)****Sintesi EPAR destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

**Che cos'è il vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)
GlaxoSmithKline Biologicals?**

Il vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GlaxoSmithKline Biologicals è un vaccino che viene somministrato mediante iniezione. Contiene frazioni di virus influenzali che sono stati inattivati (uccisi). Il vaccino contiene un ceppo del virus influenzale denominato "A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14" (H5N1).

Per che cosa si usa il vaccino?

Il vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GlaxoSmithKline Biologicals è un vaccino destinato agli adulti quale protezione contro l'influenza causata dal ceppo H5N1 del virus A dell'influenza. Il vaccino è somministrato sulla base di raccomandazioni ufficiali. Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa il vaccino?

Il vaccino viene somministrato con iniezione nel muscolo delle spalle in due singole dosi, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra. Gli adulti di età superiore agli 80 anni possono necessitare di una doppia dose del vaccino (un'iniezione in ogni spalla) con una seconda doppia dose tre settimane più tardi.

Come agisce il vaccino?

Il vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GlaxoSmithKline Biologicals è un vaccino "pre pandemico". Si tratta di un tipo di vaccino speciale destinato a proteggere contro un ceppo dell'influenza che può provocare una futura pandemia. Una pandemia influenzale si verifica quando viene rilevato un nuovo tipo di virus influenzale capace di trasmettersi senza difficoltà da persona a persona per l'assenza di immunità (protezione) tra la popolazione. Una pandemia può colpire la maggior parte delle nazioni e delle regioni del mondo. Gli esperti sanitari manifestano preoccupazione in quanto una futura pandemia influenzale potrebbe essere

causata dal ceppo H5N1 del virus. Il vaccino è stato concepito per fornire protezione contro tale ceppo, in modo tale da poterlo usare prima o durante una pandemia di influenza.

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) del virus H5N1. Il virus è stato prima inattivato in modo tale da non provocare alcuna malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus come “estraneo” e produce anticorpi contro quel virus. In caso di esposizione al virus successivamente alla vaccinazione, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente.

L’organismo sarà quindi in grado di proteggersi dalle malattie causate da questo virus.

Prima dell’uso, il vaccino deve essere preparato miscelando una sospensione contenente le particelle del virus con un’emulsione. L’«emulsione» risultante, che verrà iniettata, contiene un “adiuvante” (un composto a base di olio) per stimolare una migliore risposta.

Quali studi sono stati effettuati sul vaccino?

Lo studio principale sul vaccino comprendeva 400 adulti sani di età compresa tra i 18 e i 60 anni e ha comparato la capacità di diverse dosi di vaccino, con o senza adiuvanti, di innescare la produzione di anticorpi (“immunogenicità”). Ai partecipanti sono state somministrate due iniezioni del vaccino contenenti una delle quattro diverse dosi di emoagglutina. Le iniezioni sono state eseguite ad un intervallo di 21 giorni l’una dall’altra. Le principali misure dell’efficacia erano i livelli di anticorpi contro il virus influenzale nel sangue in tre diversi momenti: prima della vaccinazione, il giorno della seconda iniezione (giorno 21) e 21 giorni dopo (giorno 42).

Un ulteriore studio ha esaminato l’immunogenicità di dosi singole o doppie del vaccino in 437 persone di età superiore ai 60 anni.

Quali benefici ha mostrato il vaccino nel corso degli studi?

In base ai criteri definiti dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), per essere considerato adeguato un vaccino pre pandemico deve indurre livelli protettivi di anticorpi almeno nel 70% delle persone vaccinate.

Lo studio ha rivelato che il vaccino, contenente 3,75 microgrammi di emoagglutina e l’adiuvante, ha provocato una risposta anticorpale che soddisfa tali criteri. 21 giorni dopo la seconda iniezione, l’84% delle persone vaccinate presentava dei livelli anticorpali capaci di proteggere contro l’H5N1.

Nelle persone anziane anche le singole dosi di questo vaccino hanno soddisfatto questi criteri, fatta eccezione per il piccolo numero di pazienti di età superiore ad 80 anni che non aveva alcuna protezione contro il virus all’inizio dello studio. Questi pazienti necessitavano di doppie dosi di vaccino per protezione.

Qual è il rischio associato al vaccino?

Gli effetti indesiderati più frequenti osservati con il vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GlaxoSmithKline Biologicals (sopraggiunti con oltre una dose su 10 del vaccino) sono mal di testa, artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolori muscolari), reazioni al sito di iniezione (indurimento, gonfiore, dolore e arrossamento), febbre e affaticamento. Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con il vaccino, si rimanda al foglio illustrativo.

Il vaccino non deve essere somministrato a persone che hanno avuto una reazione anafilattica (grave reazione allergica) a uno qualsiasi dei componenti del vaccino o a una qualsiasi sostanza trovata in quantità molto basse nel vaccino come uova, proteine di pollo, ovalbumina (proteina presente nell’albume dell’uovo), formaldeide, gentamicina solfato (un antibiotico) e sodio desossicolato. La vaccinazione deve essere ritardata nelle persone che subiscono un improvviso accesso febbrile.

Perché è stato approvato il vaccino?

Il CHMP ha deciso che i benefici del vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GlaxoSmithKline Biologicals sono maggiori dei suoi rischi per l’immunizzazione attiva contro il sottotipo H5N1 del virus A dell’influenza. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio per il vaccino.

Altre informazioni sul vaccino

Il 26 settembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla GlaxoSmithKline Biologicals S.A. un'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino influenzale pre pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GlaxoSmithKline Biologicals, valida in tutta l'Unione europea. Quest'autorizzazione si basa sull'autorizzazione rilasciata a Prepandrix nel 2008 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR del vaccino, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2009.

Medicinale non più autorizzato