

## **Domande e risposte sui vaccini per la pandemia (H1N1) 2009 (influenza suina)**

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia europea dei medicinali ha espresso parere positivo, raccomandando che a due vaccini contro l’influenza pandemica sia concessa l’autorizzazione all’immissione in commercio. Questo significa che, quando la Commissione europea avrà concesso le autorizzazioni all’immissione in commercio sulla base di tale parere, questi vaccini saranno autorizzati all’uso in tutta Europa al fine di proteggere contro l’infezione dovuta all’attuale virus pandemico e di favorire il controllo della diffusione della pandemia.

### **Che cosa è l’ “influenza suina” pandemica?**

L’epidemia dell’influenza suina è iniziata in aprile 2009 in Messico e a giugno 2009 la Organizzazione Mondiale della Sanità ha ufficialmente dichiarato lo stato di “pandemia (H1N1) 2009”. Una pandemia è un’epidemia di influenza dovuta a un nuovo ceppo di virus influenzale che si diffonde facilmente da persona a persona. È diversa dalla normale influenza “stagionale” perché il ceppo è nuovo e quindi la maggior parte delle persone non ha alcuna protezione (immunità) contro di esso. Una mancanza di immunità nella popolazione significa che il virus può diffondersi ampiamente.

### **Quali vaccini sono stati raccomandati dal CHMP per l’autorizzazione all’immissione in commercio?**

Il CHMP ha raccomandato che due vaccini siano autorizzati:

- Focetria, prodotto da Novartis Vaccines and Diagnostics Srl;
- Pandemrix, prodotto da GlaxoSmithKline Biologicals SA.

Entrambi i vaccini sono stati sviluppati utilizzando l’approccio vaccino “mock-up”. Questo approccio è esclusivo per i vaccini pandemici. I vaccini mock-up contro l’influenza pandemica sono stati preparati prima della pandemia, utilizzando un ceppo virale diverso, cioè prima che si conoscesse l’attuale ceppo virale responsabile della pandemia in corso. I vaccini hanno utilizzato un ceppo virale influenzale H5N1, poiché questo è un ceppo influenzale in grado potenzialmente di provocare una pandemia e al quale nessun individuo è mai stato esposto. Dopo l’inizio dell’attuale pandemia e una volta identificato il virus A(H1N1)v, i produttori hanno convertito i vaccini mock-up nei vaccini pandemici finali, sostituendo il ceppo virale H5N1 con quello H1N1.

I vaccini mock-up sono stati specificamente studiati per simulare i vaccini finali in due modi:

- nel modo in cui il vaccino è “costruito”: i metodi utilizzati per preparare il virus, così come la composizione del vaccino;
- nel modo in cui il vaccino è utilizzato, in persone che non hanno mai avuto una protezione contro il virus.

Grazie a questo le informazioni derivate da questi studi sui vaccini mock-up possono essere utilizzate per “estrapolare” (predire) la sicurezza e l’effetto protettivo dei vaccini finali.

### **Quali sono le raccomandazioni del Comitato?**

Il Comitato raccomanda una schedula vaccinale di due dosi, a intervallo di tre settimane, per gli adulti, incluse le donne in gravidanza, e per i bambini dai sei mesi di età.

Il Comitato conviene che le raccomandazioni sul dosaggio potranno cambiare quando ulteriori dati provenienti dagli studi clinici saranno disponibili.

I dettagli sulle raccomandazioni del Comitato sono disponibili nelle informazioni sul prodotto, che descrivono come può essere utilizzato il vaccino e i dati che supportano le raccomandazioni<sup>1</sup>.

Sulla base di queste informazioni i governi di ogni Stato membro dell'UE svilupperanno le loro strategie di vaccinazione.

### **Quali dati ha valutato il CHMP per fare la sua raccomandazione?**

La raccomandazione del CHMP è basata su due serie di dati:

- I dati che erano stati esaminati al tempo dell'autorizzazione dei vaccini mock-up originari. Questi comprendono studi riguardanti la qualità, la sicurezza e l'effetto immunologico dei vaccini mock-up con il ceppo virale H5N1. Questi dati includono i risultati di studi effettuati su più di 6,000 persone, inclusi adulti, anziani e bambini.
- I dati riguardanti il cambiamento del ceppo virale H5N1 in H1N1. Questi dati riguardano i metodi usati per produrre e studiare il vaccino finale.

Sono attualmente in corso studi clinici con i vaccini contenenti il ceppo pandemico H1N1 sia negli adulti che nei bambini e il CHMP valuterà immediatamente questi dati appena saranno resi disponibili. Comunque, il Comitato ha già valutato alcuni risultati preliminari dei primi studi con i vaccini H1N1.

Considerando la disponibilità di dati limitati, il Comitato ha utilizzato anche dati pubblicati in letteratura e informazioni provenienti dai centri di controllo delle malattie sulla diffusione e gravità dell'attuale pandemia. Ha inoltre formulato considerazioni, basandosi sulla conoscenza scientifica proveniente da molti anni di esperienza con i vaccini per l'influenza stagionale.

Per la raccomandazione nei bambini, il CHMP ha estrapolato i dati ottenuti utilizzando i vaccini mock-up H5N1, su bambini di varie fasce d'età, sino ad arrivare ad una raccomandazione finale per i vaccini pandemici nei confronti dei bambini di tutte le età.

Per la raccomandazione nelle donne in gravidanza, il Comitato ha osservato che per i vaccini si prevede che essi determinino una risposta immunitaria simile sia nelle donne in gravidanza, che nelle donne non gravide. Ci sono comunque pochi dati sulla sicurezza dei vaccini in gravidanza, ma anni di esperienza con la vaccinazione delle donne in gravidanza con il vaccino per l'influenza stagionale, non hanno sollevato preoccupazioni specifiche. In aggiunta, dati che derivano da studi sugli animali trattati con vaccini mock-up e con gli "adiuvanti" (le sostanze usate nei vaccini per amplificare la risposta immunitaria), non hanno mostrato alcun effetto sfavorevole. Il CHMP ha concluso che i vaccini possono essere utilizzati in gravidanza, secondo le raccomandazioni ufficiali.

Gli adiuvanti sono largamente usati nei vaccini, in quanto consentono di utilizzare meno materiale virale per ogni dose di vaccino. Gli adiuvanti usati in Focetria e Pandemrix sono composti oleosi. Come per tutte le sostanze usate in medicina, questi adiuvanti sono stati a lungo studiati prima di essere stati considerati appropriati per l'uso nei vaccini.

## **Che cosa accadrà in futuro?**

I pareri positivi del CHMP vengono trasmessi alla Commissione europea per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Il CHMP continuerà a valutare tutte le ulteriori evidenze che saranno generate dalle sperimentazioni cliniche che le aziende produttrici stanno portando avanti e fornirà gli aggiornamenti sulle informazioni del prodotto, quando necessario.

Non appena i vaccini verranno utilizzati in tutta l'UE, le aziende produttrici inizieranno gli studi supplementari che si sono impegnate a svolgere. Gli studi supplementari includono studi tesi ad esaminare la sicurezza dei vaccini, che seguiranno attentamente circa 9.000 persone appena vaccinate per confermare che la sicurezza dei vaccini H1N1 sia come prevista. Sono anche state predisposte misure da attuare per facilitare la "tracciabilità" dei singoli vaccini, in modo che gli eventuali effetti collaterali riportati possano essere chiaramente attribuiti ad un unico vaccino, lotto, e alla persona che lo ha ricevuto. In tutta Europa le aziende che producono i vaccini stanno lavorando a stretto contatto con le Autorità sanitarie degli Stati membri, per far sì che tutte queste misure siano messe in atto.

L'Agenzia Europea dei Medicinali fornirà gli aggiornamenti non appena si renderanno disponibili nuove informazioni.