

## **Comunicato stampa dell’Agenzia Europea per i Medicinali sulla valutazione in corso dei vaccini pandemici**

L’Agenzia Europea per i Medicinali ha iniziato a ricevere i dati sui vaccini pandemici contro il virus H1N1, la cui valutazione è iniziata nel mese di luglio, con l’impegno da parte del Comitato per i medicinali per uso umano, a valutare i dati attraverso una procedura veloce man mano che i produttori di vaccini li renderanno disponibili.

Considerati i rischi per la salute pubblica derivanti dalla attuale pandemia, l’obiettivo dell’Agenzia è quello di garantire che i dati presentati a supporto delle autorizzazioni all’immissione in commercio per i vaccini siano esaminati nel più breve tempo possibile, prima dell’inizio della stagione influenzale nell’emisfero Nord, previsto nel mese di settembre. Al momento attuale il Comitato (o CHMP) sta riesaminando i dati relativi alla fabbricazione dei vaccini. Ulteriori studi clinici negli adulti e nei bambini sono attualmente in fase di avvio da parte dei produttori di vaccini ed i risultati saranno valutati nel corso dei prossimi mesi, man mano che diventano disponibili.

Quattro vaccini “mock-up” sviluppati da Baxter, GlaxoSmithKline e Novartis sono già stati approvati nell’Unione europea sulla base di dati precedenti ottenuti dall’uso del ceppo virale del tipo H5N1, che è simile al ceppo H1N1. Questi vaccini sono stati sviluppati nella consapevolezza che il ceppo del virus sarebbe stato cambiato in caso di pandemia dichiarata, al fine di includere il ceppo cui si deve la pandemia. Complessivamente, questi vaccini “mock-up” sono stati testati in oltre 8.000 soggetti. Decenni di esperienza con i vaccini contro i virus dell’influenza stagionale indicherebbero che l’inserimento di un nuovo ceppo virale in un vaccino, come quello che sarà fatto con il passaggio da H5N1 a H1N1 nei vaccini “mock-up”, non pregiudica sostanzialmente la sicurezza o il livello di protezione offerti.

I dati relativi alla variazione del ceppo sono valutati da parte del CHMP sulla base di una valutazione continua, man mano che si rendono disponibili. L’approvazione del vaccino contro il virus H1N1 è attesa dopo una soddisfacente revisione di tali dati. Gli studi clinici con il ceppo virale H1N1 sono attualmente in fase di avvio o sono in corso. I primi risultati sull’efficacia, l’immunogenicità e la sicurezza del vaccino provenienti da questi studi sono attesi a partire dal settembre 2009 e saranno esaminati appena disponibili.

Come con tutti i medicinali, le reazioni avverse rare possono essere rilevate solo attraverso un utilizzo più ampio del vaccino. Le autorità regolatorie e i produttori dei vaccini attueranno piani specifici per indagare e monitorare attivamente la sicurezza di questi vaccini e per agire rapidamente se dovessero emergere problemi di sicurezza.

In aggiunta ai vaccini “mock-up”, una serie di altri vaccini contro l’influenza pandemica sono attualmente in fase di sviluppo e i dati preliminari presentati da GlaxoSmithKline e Sanofi Pasteur sono in corso di valutazione da parte del Comitato sulla base di una procedura accelerata.

Per ciascuno di questi vaccini, il Comitato formulerà una raccomandazione alla Commissione Europea per ricevere l’autorizzazione finale. Successivamente, l’uso dei vaccini in ogni Stato Membro dipenderà da raccomandazioni nazionali e dalla disponibilità dei vaccini in ciascun paese.

L’Agenzia si è impegnata a fornire aggiornamenti regolari sulla sua risposta alla pandemia influenzale attraverso il suo sito web e la pubblicazione di comunicati stampa a seconda dei casi.

## NOTE

1. Maggiori informazioni sono disponibili in un documento di [domande e risposte](#)
2. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia in relazione all'epidemia da virus A/H1N1 possono essere trovate [qui](#).
3. Maggiori informazioni su vaccini mock-up sono disponibili [qui](#).
4. Maggiori informazioni sulla farmacovigilanza dei vaccini pandemici sono disponibili [qui](#)
5. Il piano di crisi dell'EMA sulla pandemia influenzale può essere trovato [qui](#)
6. Le informazioni dell'OMS sull'influenza A/H1N1 possono essere trovate [qui](#).
7. Informazioni sul Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) possono essere trovate [qui](#).
8. Informazioni sulle attività relative all'influenza svolte dalla Commissione europea possono essere trovate [qui](#).
9. Un link ai piani pandemici nazionali dei singoli Stati membri dell'Unione europea può essere trovato [qui](#).
10. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, si possono trovare sul sito web dell'EMA: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Media enquiries only to:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail [press@emea.europa.eu](mailto:press@emea.europa.eu)