

## **Domande e Risposte sui vaccini per la pandemia H1N1 (“influenza suina”)**

L’Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato la revisione dei dati sui vaccini per la pandemia influenzale forniti dai produttori di vaccini.

Questo segue la strategia che l’Agenzia ha stabilito nel 2003, creata per consentire la rapida autorizzazione dei vaccini da utilizzare durante una pandemia.

L’obiettivo dell’Agenzia è di garantire che i dati siano valutati al più presto possibile, prima dell’autunno e dell’inizio della stagione influenzale nell’emisfero Nord.

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

“L’influenza suina” pandemica è iniziata nel mese di aprile 2009 in Messico ed è stata dichiarata ufficialmente una pandemia dalla Organizzazione Mondiale della Sanità, nel giugno 2009. Una pandemia è una epidemia di influenza dovuta a un nuovo tipo (ceppo) di virus influenzale che si diffonde facilmente da persona a persona. E’diverso dalla normale influenza stagionale perché il ceppo è nuovo e perché la maggior parte delle persone non hanno alcuna protezione (immunità) contro di esso. A causa della mancanza di immunità, il virus può diffondersi ampiamente.

### **Quali vaccini possono essere usati durante la pandemia?**

I normali vaccini influenzali, che sono preparati per proteggere contro l’influenza stagionale, non sono efficaci in questa pandemia. Invece devono essere utilizzati speciali vaccini per l’influenza pandemica. Essi saranno utilizzati per creare una protezione contro il virus pandemico in persone che non sono ancora state esposte ad esso. Ciò dovrebbe ridurre l’impatto generale della pandemia.

### **Come sono messi a disposizione i vaccini influenzali per la pandemia?**

Ora che il ceppo del virus che causa l’attuale pandemia è stato individuato, i produttori possono cominciare a sviluppare vaccini pandemici. Prima che questi vaccini possano essere messi a disposizione, dovranno essere autorizzati. A causa dell’urgenza di vaccini pandemici e della necessità di accelerare la valutazione, i dati presentati dai produttori sono valutati appena disponibili. Ci sono due modi con cui i produttori di vaccini possono ottenere una autorizzazione:

- Utilizzando l’approccio vaccino “mock-up”. Un vaccino mock-up per l’influenza pandemica è un vaccino preparato in anticipo rispetto ad una futura influenza pandemica, con un ceppo che potrebbe causare una pandemia, ma prima di conoscere l’effettivo ceppo virale che causerà la pandemia. Le aziende effettuano studi completi sulla qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino mock-up con il ceppo virale originale. Una volta che il ceppo del virus pandemico è noto, esso viene usato per sostituire il ceppo originale nel vaccino. Gli studi originali possono essere utilizzati per prevedere come reagiranno le persone al vaccino una volta che il ceppo influenzale che causa la pandemia è stato inserito.

- Sviluppando un nuovo vaccino “da zero”. Questo richiederà una nuova, completa autorizzazione all'immissione in commercio e quindi più dati rispetto all'approccio mock-up. L'Agenzia sta attualmente lavorando con due produttori per l'autorizzazione di nuovi vaccini pandemici.

### **Quali vaccini mock-up sono stati autorizzati?**

La Commissione Europea ha rilasciato l'autorizzazione al commercio a quattro vaccini mock-up:

- Celvapan, da Baxter AG;
- Daronix, da GlaxoSmithKline Biologicals S.A.;
- Focetria, da Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.;
- Pandemrix, da GlaxoSmithKline Biologicals S.A..

Tre di questi vaccini, Daronix, Focetria e Pandemrix, contengono “adiuvanti”. Si tratta di composti che sono inclusi con il ceppo del vaccino per contribuire a stimolare una risposta migliore. Tutti i vaccini mock-up sono stati preparati con un ceppo H5N1 del virus influenzale che deve ora essere cambiato con il ceppo H1N1 che sta causando l'attuale pandemia.

### **Che cosa sta succedendo ora con i vaccini mock-up?**

Le aziende stanno ora coltivando il nuovo virus influenzale e preparando i vaccini pandemici includendo il nuovo ceppo nei loro vaccini mock-up. Poiché si tratta di una modifica della composizione del vaccino, le aziende avranno bisogno di richiedere una variazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Poiché i dati vengono valutati non appena diventano disponibili, tale variazione sarà valutata in modo rapido, di norma, entro cinque giorni. Una volta che il comitato scientifico dell'Agenzia, il Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP), ha espresso un parere positivo, la variazione può essere poi approvata dalla Commissione europea e il vaccino può essere reso disponibile all'uso.

I produttori di vaccini mock-up hanno manifestato la loro intenzione di presentare le necessarie variazioni per produrre vaccini pandemici. L'Agenzia è stata informata del fatto che la prima di queste può essere depositata nel settembre 2009.

Studi clinici negli adulti e nei bambini stanno iniziando. I dati provenienti da studi clinici negli adulti e nei soggetti più anziani sono attesi prima, seguiti da dati provenienti da studi clinici nei bambini. I produttori hanno detto che i primi risultati saranno disponibili a partire da settembre 2009 in poi.

### **Come valuterà il Comitato la variazione al vaccino mock-up?**

Il CHMP riesaminerà i dati relativi ai metodi utilizzati per realizzare e testare il vaccino finale. Tale revisione, insieme alla revisione effettuata in precedenza per il vaccino mock-up, consentirà al Comitato di formulare un parere sull'autorizzazione

all'impiego nell'Unione Europea. I risultati di studi in corso sul vaccino H1N1 finale sperimentato sulle persone saranno valutati una volta che gli studi saranno completati. Questi risultati si aggiungeranno alle informazioni sulla sicurezza e l'efficacia che sono stati revisionati al momento dell'autorizzazione dei vaccini mock-up originali. Questi dati hanno incluso i risultati degli studi su oltre 8.000 persone tra adulti, soggetti anziani e bambini.

Il CHMP è del parere che l'inclusione del ceppo del virus H1N1 non avrà un impatto notevole sulla sicurezza e sulla efficacia del vaccino finale. Questo si basa sulla esperienza acquisita in passato con i vaccini influenzali "stagionali". La composizione di questi vaccini è regolata su base annua, secondo le raccomandazioni internazionali, mediante l'inserimento di ceppi influenzali stagionali che si prevede provocheranno la prossima epidemia di influenza stagionale. L'esperienza ha dimostrato che il cambio di ceppo non ha un impatto sulla sicurezza e sull'efficacia del vaccino stagionale.

#### **Che cosa succederà una volta che i vaccini pandemici sono stati autorizzati?**

Una volta che i vaccini sono stati autorizzati, il CHMP continuerà a valutare tutti gli ulteriori dati che saranno generati dalle sperimentazioni cliniche che le aziende stanno mettendo in atto.

Sebbene ci si aspetta che il vaccino finale abbia lo stesso profilo di sicurezza del vaccino mock-up, è soltanto con l'impiego diffuso dei vaccini che tutti gli effetti collaterali possono essere rilevati. Il Comitato pertanto sta richiedendo che i produttori di vaccini effettuino ulteriori studi di sicurezza e mettano in atto speciali piani pandemici di gestione del rischio. Tutto questo garantirà di poter monitorare la sicurezza dei vaccini con molta attenzione, sia da parte delle aziende che da parte delle autorità regolatorie, una volta che questi saranno utilizzati nella popolazione generale.

Dopo che i vaccini finali saranno pronti, le decisioni su quali gruppi dovranno essere vaccinati e quando essi dovranno essere vaccinati, saranno prese dal governo di ogni Stato Membro dell'Unione Europea.

L'EMEA aggiornerà questo documento appena nuove informazioni saranno disponibili.