

Focetria
vaccino influenzale pandemico (antigene di superficie, inattivato, adiuvante)
A/California/7/2009 (H1N1)

Sintesi 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 Focetria?

Focetria è un vaccino. Si tratta di una sospensione per iniezione che contiene frazioni (“antigeni di superficie”) del virus influenzale. Il medicinale contiene un ceppo influenzale denominato A/California/7/2009 (H1N1) ceppo di tipo v (X-179A).

Per che cosa si usa Focetria?

Focetria è un vaccino per la protezione contro l'influenza “pandemica”. Deve essere usato per l'influenza pandemica A (H1N1) che è stata ufficialmente dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 giugno 2009. Un'influenza pandemica si verifica quando un nuovo ceppo di virus influenzale può diffondersi facilmente da persona a persona perché non si è immunizzati (protetti) contro di esso. Una pandemia può colpire la maggior parte dei paesi e regioni nel mondo. Focetria viene somministrato in base a raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Focetria?

Focetria viene somministrato in due dosi, a distanza di almeno tre settimane l'una dall'altra, mediante iniezione intramuscolare nella parte alta del braccio.

Come agisce Focetria?

Focetria è un vaccino. I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) come difendere sé stesso da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus come “estraneo” e produce anticorpi contro quel virus. Nel caso in cui l'organismo venga esposto nuovamente al virus, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi più rapidamente. Ciò contribuirà a proteggere l'organismo contro la malattia. Focetria contiene piccole quantità di “antigeni di superficie” (proteine presenti sulla membrana esterna del virus che l'organismo riconosce come estranee) di un virus denominato A(H1N1)v che sta provocando l'attuale pandemia. Il virus è stato innanzitutto inattivato in modo da non provocare alcuna malattia. Le membrane esterne che contengono gli antigeni di superficie sono state estratte e purificate. Il vaccino contiene, inoltre, un “adiuvante” (un composto contenente olio) per stimolare una risposta migliore.

Quali studi sono stati effettuati su Focetria?

All'inizio Focetria è stato sviluppato come vaccino "prototipo" (mock-up) contenente un ceppo H5N1 del virus influenzale denominato A/Vietnam/1194/2004. La ditta ha studiato la capacità di questo vaccino prototipo di innescare la produzione di anticorpi ("immunogenicità") contro questo ceppo di virus influenzale prima della pandemia.

Dopo l'inizio della pandemia H1N1, la ditta ha sostituito il ceppo virale presente in Focetria con il ceppo H1N1 che provoca la pandemia, presentando i dati su questa sostituzione al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP).

Quali benefici ha mostrato Focetria nel corso degli studi?

Il vaccino prototipo ha mostrato di indurre livelli protettivi di anticorpi in almeno il 70% delle persone in cui è stato studiato. In linea con i criteri stabiliti dal CHMP, ciò dimostra che il vaccino ha indotto un livello adeguato di protezione.

Il CHMP, inoltre, esprime soddisfazione sul fatto che il cambiamento del ceppo non abbia inciso sulle caratteristiche del vaccino.

Qual è il rischio associato a Focetria?

Gli effetti indesiderati più comuni di Focetria (riscontrati in 1-10 persone su 100) sono capogiro, sudorazione, artralgia (dolori articolari), mialgia (dolori muscolari), reazioni al sito d'iniezione (arrossamento, gonfiore, indurimento, ecchimosi e dolore), febbre, malessere, affaticamento (stanchezza) e brividi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Focetria, si rimanda al foglio illustrativo.

Focetria non deve essere somministrato a persone che hanno avuto una reazione anafilattica (reazione allergica grave) a uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino o a una qualsiasi delle sostanze presenti in tracce nel vaccino, ad es. proteine di pollo o dell'uovo, ovalbumina (una proteina presente nell'albume dell'uovo), kanamicina o neomicina solfato (antibiotici), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro e polisorbato 80. Tuttavia, in caso di pandemia, può essere opportuno somministrare il vaccino a questi pazienti, a condizione che siano disponibili le attrezzature necessarie per la rianimazione.

Perché è stato approvato Focetria?

Il CHMP ha deciso che, sulla base delle informazioni ottenute con il vaccino prototipo e delle informazioni fornite sul cambiamento del ceppo, i benefici di Focetria sono superiori ai suoi rischi per la profilassi dell'influenza nella situazione pandemica H1N1 ufficialmente dichiarata. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Focetria.

Focetria è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che non è stato possibile ottenere informazioni complete sul vaccino pandemico. L'Agenzia europea per i medicinali provvederà a rivedere ogni anno tutte le nuove informazioni disponibili sul medicinale e, se necessario, questa sintesi sarà aggiornata.

Quali informazioni sono ancora attese per Focetria?

La ditta che produce Focetria raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino e presenterà questi dati al CHMP per una valutazione.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Focetria?

La ditta che produce Focetria raccoglierà informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del vaccino nel corso del suo impiego, ovvero informazioni sugli effetti indesiderati e sulla sicurezza per i bambini, le donne in gravidanza, i pazienti con malattie gravi e le persone con problemi al sistema immunitario.

Altre informazioni su Focetria:

Il 2 maggio 2007 la Commissione europea ha concesso alla Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l un'autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino prototipo H5N1 per Focetria, valida in tutta l'Unione europea. Il parere positivo per il vaccino H1N1 è stato concesso il 24 settembre 2009.

Per l'EPAR completo di Focetria con le informazioni più aggiornate sull'uso del vaccino, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 09-2009.