

Parere positivo del CHMP per il vaccino contro l'influenza pandemica

P/LAIV è un vaccino somministrato per via intranasale che contiene un ceppo vivo attenuato H5N1 del virus dell'influenza.

Il vaccino è indicato per la prevenzione dell'influenza nei bambini e adolescenti dai 12 mesi a meno di 18 anni di età, in un contesto di pandemia ufficialmente dichiarata.

8 aprile 2016 - AstraZeneca e la sua divisione di ricerca e sviluppo biologico globale, MedImmune, hanno annunciato che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'Agenzia europea per i medicinali (AEM) ha emesso parere positivo, raccomandando l'approvazione condizionata del Vaccino Vivo Attenuato Per l'Influenza Pandemica (P/LAIV). P/LAIV è indicato per la prevenzione dell'influenza nei bambini e adolescenti dai 12 mesi a meno di 18 anni di età, in un contesto di pandemia ufficialmente dichiarata.

La raccomandazione positiva consente lo sviluppo e l'autorizzazione di un vaccino contenente un ceppo dotato di potenziale pandemico prima che venga dichiarata una pandemia. Dopo che l'Organizzazione Mondiale della Sanità avrà dichiarato uno stato di pandemia effettiva sarà possibile presentare all'EMA un dossier di variazione per il ceppo pandemico così da accelerare le procedure di valutazione e approvazione. Ciò fornisce un ulteriore strumento di sanità pubblica a tutela dei bambini europei quando emergerà la prossima pandemia.

P/LAIV è un vaccino somministrato per via intranasale che contiene un ceppo vivo attenuato H5N1 del virus dell'influenza. Il vaccino è basato sugli stessi componenti biologicamente attivi, attualmente utilizzati per realizzare Fluenz™ Tetra, il vaccino approvato di AstraZeneca/MedImmune per l'influenza stagionale. P/LAIV differisce da Fluenz Tetra, perchè protegge contro un unico ceppo pandemico di influenza A contro i quattro ceppi stagionali presenti in Fluenz Tetra.

Il parere positivo del Comitato per i Medicinali per uso umano è basato su una valutazione degli studi sulla sicurezza e immunogenicità del vaccino H5N1 condotti in collaborazione con i National Institutes of Health statunitensi, oltre che sugli ampi dati clinici che dimostrano la sicurezza e l'efficacia di Fluenz Tetra nei bambini.

Il parere del Comitato per i Medicinali per uso umano sarà ora presentato alla Commissione europea per l'adozione di una decisione sull'autorizzazione all'immissione in commercio in tutta l'Unione europea del vaccino in qualità di vaccino di preparazione in caso di pandemia.

NOTE PER I REDATTORI

Informazioni sulle pandemie di influenza

Le pandemie di influenza sono definite come epidemie mondiali di influenza con elevati livelli di morbilità e la mortalità. Una pandemia di influenza si può verificare quando un virus dell'influenza non umano (nuovo) per cui gli individui hanno immunità limitata o nulla sviluppa la capacità di essere trasmesso con facilità tra gli umani e quindi si diffonde a livello globale. L'ultima pandemia si è verificata nel 2009 e il tasso di mortalità globale è stato stimato tra i 18.000 e i 186.300 decessi.

Comunicato stampa

Informazioni su Fluenz™ Tetra

Fluenz™ Tetra è l'unico vaccino antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) quadrivalente ampiamente disponibile, somministrato come spray nasale e contenente quattro ceppi protettivi per la prevenzione dell'influenza.

Fluenz™ Tetra è stato originariamente approvato negli Stati Uniti (con il marchio FluMist) nel 2003 e dalla prima approvazione ne sono state distribuite 100 milioni di dosi in tutto il mondo. Dal 2013 è diventato il vaccino scelto per il più grande programma di vaccinazione pediatrica del Regno Unito e sono state adottate raccomandazioni preferenziali anche dai gruppi consultivi per le vaccinazioni di Canada, Finlandia, Svezia (individui a rischio elevato) e Germania (individui a rischio elevato). Negli Stati Uniti è stata adottata una raccomandazione generale per il LAIV quadrivalente nelle persone dai due ai 49 anni di età.

Informazioni su MedImmune

MedImmune è la divisione di ricerca e sviluppo biologico mondiale di AstraZeneca, un'azienda biofarmaceutica globale improntata sull'innovazione che si concentra sulla scoperta, sullo sviluppo e sulla commercializzazione di piccole molecole e farmaci biologici soggetti a prescrizione. La sede centrale di MedImmune si trova a Gaithersburg, nel Maryland, ed è uno dei centri globali di ricerca e sviluppo di AstraZeneca. Maggiori informazioni su: www.medimmune.com

Informazioni su AstraZeneca

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica per patologie cardiovascolari, metaboliche, respiratorie, infiammatorie, autoimmuni, oncologiche, infezioni e disturbi del sistema nervoso centrale. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. Nel 2015 ha investito in R&S 5,6 miliardi di dollari pari a circa il 23% del proprio fatturato globale.

In Italia ha in corso 87 studi clinici che coinvolgono quasi 600 centri di ricerca e più di 18 mila pazienti.

Maggiori informazioni su: <http://www.astrazeneca.it/>