

## Comunicato stampa

### **L'Agenzia Europea dei Medicinali ribadisce l'efficacia e la sicurezza dei vaccini pandemici H1N1v**

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha esaminato ulteriori dati sui vaccini pandemici autorizzati con procedura centralizzata, Celvapan, Focetria e Pandemrix. L'Agenzia ha ribadito che, per essi, il bilancio dei benefici e dei rischi è positivo nel contesto della attuale influenza pandemica H1N1.

I dati relativi a Focetria e Pandemrix indicano che, in alcuni gruppi di età, una singola dose di questi vaccini è in grado di stimolare una risposta immunitaria che può essere sufficiente a fornire una protezione contro l'influenza pandemica H1N1. Per entrambi i vaccini, una singola dose può essere utilizzata negli adulti di età compresa tra 18 e 60 anni e in bambini e adolescenti (a partire dall'età di 9 anni per Focetria e di 10 anni per Pandemrix). Pandemrix può anche essere utilizzato in dose singola negli anziani. Per alcuni gruppi, come i bambini più piccoli e i pazienti immunocompromessi, rimane la raccomandazione che devono essere somministrate due dosi, per garantire che il loro sistema immunitario risponda in modo adeguato alla vaccinazione. Ulteriori dati saranno disponibili nei prossimi mesi. I dati relativi a Celvapan sono ancora in corso di valutazione.

L'Agenzia ha inoltre concluso che Focetria e Pandemrix possono essere co-somministrati con vaccini contro l'influenza stagionale non adiuvati.

L'Agenzia, insieme alle autorità nazionali competenti, sta monitorando continuamente il profilo di sicurezza dei vaccini contro l'influenza pandemica H1N1v. Attraverso le campagne di vaccinazione in corso nell'Unione europea, circa 5 milioni di persone sono state vaccinate finora. Ad oggi, gli effetti collaterali riportati sono stati principalmente sintomi lievi come febbre, nausea, cefalea, reazioni allergiche e reazioni al sito di iniezione, che confermano il profilo atteso di sicurezza dei tre vaccini. Un numero molto limitato di casi di sindrome di Guillain-Barré e di morte fetale sono stati riportati in pazienti precedentemente vaccinati con un vaccino pandemico. L'Agenzia è ancora in fase di raccolta di tutte le relative informazioni e di valutazione dei dati. Tuttavia, sulla base delle informazioni disponibili non ci sono prove per correlare questi casi ai vaccini. L'Agenzia continuerà a valutare tutte le informazioni che si renderanno disponibili e a fare ulteriori raccomandazioni, se necessario.

#### NOTE

1. Per maggiori dettagli sulle modifiche, si prega di fare riferimento alle informazioni del prodotto aggiornate relative a [Focetria](#) e [Pandemrix](#) in inglese.
2. Le ultime informazioni del prodotto approvate per [Celvapan](#) sono disponibili.
3. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia in relazione alla pandemia influenzale possono essere trovate sul sito web dell'Agenzia [Pandemic influenza \(H1N1\) website](#).
4. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sulle attività dell'EMA, possono essere trovate sul sito web dell'EMA: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)