

COMUNICATO STAMPA del 12 novembre 2009

È uscito il n. 5/2009 di ***Dialogo sui farmaci***:  
in un articolo il punto sul vaccino per la **pandemia influenzale**

## **Il vaccino è adiuvato**

**Sono disponibili i primi vaccini per l'influenza pandemica A(H1N1). Tre autorizzati dall'EMA e quattro dalla FDA. In Italia c'è un vaccino inattivato, adiuvato. Il Ministero ha raccomandato la vaccinazione per diverse categorie di popolazione, stabilendo un ordine di priorità. I dati di efficacia e sicurezza disponibili sul vaccino sono tuttora limitati. Ma le prime valutazioni del gruppo di esperti riuniti dall'OMS il 30 ottobre a Ginevra sono rassicuranti.**

**VERONA, 12 NOVEMBRE '09** – In Italia è iniziata la distribuzione al SSN delle prime dosi di Focetria<sup>®</sup>. Il vaccino, commercializzato dalla ditta Novartis, è stato scelto dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, che lo ha acquistato in quantità tale da vaccinare il 40% della popolazione.

Focetria<sup>®</sup> è un vaccino adiuvato con una sostanza conosciuta come MF59C.1, che è già presente in alcuni vaccini influenzali stagionali, autorizzati però solo per la popolazione anziana (> 65 anni). Il vaccino per l'influenza pandemica è stato autorizzato anche nei soggetti con più di 6 mesi e nelle donne in gravidanza, ma i dati di efficacia finora disponibili riguardano solo la popolazione adulta.

Nella scheda tecnica attualmente è prevista la somministrazione di due dosi ad una distanza di almeno 21 giorni per i bambini fino a 8 anni e nei soggetti con più di 60 anni. Mentre dai 9 anni in poi e negli adulti, pur essendo raccomandabili due dosi, si afferma che un'unica dose potrebbe essere sufficiente. In data 30 ottobre 2009, l'OMS, a seguito di una revisione di dati disponibili, raccomanda 1 dose di vaccino in adulti, adolescenti e bambini sopra i 10 anni.

Viene, inoltre, raccomandata la vaccinazione per le donne gravide in particolare al secondo e terzo trimestre di gravidanza. Sebbene la stessa OMS avesse consigliato per le donne in gravidanza l'uso di vaccini inattivati non adiuvati e per i quali sono disponibili maggiori dati di sicurezza, nello stesso comunicato del 30 ottobre, raccomanda la vaccinazione con qualsiasi dei due tipi di vaccini. Ma in Italia, a tutt'oggi, è disponibile solo il vaccino pandemico adiuvato.

Il vaccino è disponibile in siringhe monodose, che non contengono thiomerosal come conservante e in flaconi multidose con thiomerosal. Le confezioni monodose senza thiomerosal andranno riservate a donne in gravidanza, bambini tra 6 e 24 mesi nati prematuri e bambini da 6 mesi a 17 anni con altre patologie.

Prima della vaccinazione, ogni persona dovrà firmare il Consenso Informato sulla base dell'informazione contenuta nel foglietto illustrativo del farmaco, procedura, questa, inusuale e che non faciliterà l'adesione alla vaccinazione.

Per monitorare i potenziali effetti avversi del vaccino, L'Agenzia Italiana del Farmaco, ha istituito un Piano Nazionale di Farmacovigilanza ad hoc per avere ulteriori dati sulla sicurezza. Nel frattempo, sono in corso altri studi sui vaccini pandemici.

---

#### **PER APPROFONDIMENTI**

- L'articolo allegato: "Influenza pandemica: è arrivato il vaccino" a cura della redazione
- la pagina web di Dialogo sui farmaci dedicata alla pandemia: <http://www.dialogosuifarmaci.it/news/view/103>

#### **PER INTERVISTE:**

- Dr Maria Font, vicedirettore Dialogo sui farmaci, [maria.font@ulss20.verona.it](mailto:maria.font@ulss20.verona.it) – tel 045 8004106; 335 6700170; 320 1563161

#### **PER INFORMAZIONI**

- Redazione *Dialogo sui farmaci*, [dialogo1@ulss20.verona.it](mailto:dialogo1@ulss20.verona.it) - tel. 045 8076066
- Nunzia Bonifati, [ufficiostampa@dialogosuifarmaci.it](mailto:ufficiostampa@dialogosuifarmaci.it) - tel. 347 2986 853

**Dialogo sui farmaci** ([www.dialogosuifarmaci.it](http://www.dialogosuifarmaci.it)) è una rivista rivolta a medici di famiglia, pediatri, farmacisti e operatori sanitari. Distribuita in abbonamento dal 1998, risponde al bisogno di documentazione clinico - terapeutica indipendente, attendibile e facilmente trasferibile nella pratica quotidiana. È di proprietà dell'Azienda Ulss 20 di Verona e dell'Azienda Ospedaliera di Verona. Aderisce alla Società Internazionale dei Bollettini Indipendenti (ISDB), non accoglie pubblicità e non riceve contributi dall'industria farmaceutica.