

Domande e risposte sulla revisione di RotaTeq (vaccino contro il rotavirus, vivo, orale)

Esito della procedura ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) n. 726/2004

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione di RotaTeq, su richiesta della Commissione Europea. Tale revisione è stata effettuata a seguito dell'identificazione nel vaccino di frammenti di DNA di circovirus porcino (PCV). Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia (CHMP) ha concluso che non vi sono problemi di sicurezza con l'uso di RotaTeq.

Che cosa è RotaTeq?

RotaTeq è un vaccino orale che viene utilizzato nei bambini da sei settimane di età per la prevenzione delle gastroenteriti (diarrea e vomito) causata dall'infezione da rotavirus.

RotaTeq contiene cinque ceppi di rotavirus vivo, ognuno dei quali è portatore di un diverso antigene (G1, G2, G3, G4 e P1 [8]). Un antigene è una struttura specifica che l'organismo riconosce come 'estraneo' e contro la quale si può produrre un anticorpo, una proteina in grado di neutralizzare o distruggere l'antigene. RotaTeq contiene virus portatori di antigeni di alcuni dei tipi più comuni di rotavirus. Quando un bambino viene vaccinato, il sistema immunitario (il sistema che combatte le malattie) produce anticorpi contro questi antigeni. In caso di riesposizione al virus, il sistema immunitario è in grado di produrre anticorpi più rapidamente.

Ciò aiuta a proteggere contro le gastroenteriti causate da rotavirus portatori di antigeni uguali o molto simili.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di RotaTeq, valida in tutta l'Unione Europea è stata concessa alla Sanofi Pasteur MSD, SNC, nel giugno 2006. Il vaccino non rientra di norma nei programmi di vaccinazione infantile degli Stati membri, ma è approvato in tutti gli Stati membri. Il vaccino è ampiamente usato nei Paesi in via di sviluppo.

Perché è stato valutato RotaTeq?

La revisione di RotaTeq è scaturita dalla identificazione PCV di tipo 1 nei lotti di un altro vaccino vivo contro il rotavirus, Rotarix, riportata in un articolo pubblicato nel marzo 2010¹. Nel maggio del 2010, anche il produttore di RotaTeq ha rilevato frammenti di DNA da PCV-1 e 2, ma a livelli molto bassi. Tali livelli sono stati vicini al limite inferiore di rilevamento del metodo di prova utilizzato. Nel corso della riunione di maggio 2010, il CHMP ha riesaminato questi risultati e ha concluso che non vi era alcuna necessità di limitare l'uso del vaccino.

PCV-1 e PCV-2 si trovano comunemente in carne e altri alimenti largamente consumati. Anche se PCV-2 può provocare una malattia molto grave nei piccoli suini, né PCV-1 né PCV-2 sono causa di malattia negli esseri umani.

Ad oggi più di 37 milioni di dosi di RotaTeq sono stati distribuiti in tutto il mondo e il vaccino ha dimostrato di essere efficace e sicuro. Tuttavia l'Agenzia ha ritenuto appropriato condurre un'analisi più approfondita. Di conseguenza, la Commissione Europea ha chiesto al CHMP di esprimere un parere su sull'autorizzazione all'immissione in commercio di RotaTeq ovvero se essa debba essere mantenuta, modificata, sospesa o ritirata in tutta l'UE.

Quali dati ha rivisto il CHMP?

Il CHMP ha riesaminato i dati dei test effettuati dalla Sanofi Pasteur MSD per determinare la natura e la quantità del materiale virale contenuto nel vaccino. Il Comitato ha anche esaminato i dati di sicurezza disponibili per RotaTeq.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha rilevato che, sebbene siano stati identificati in RotaTeq quantità minime di frammenti di DNA di PCV-2, tutti i test indicano che nel vaccino non sono presenti virus interi di PCV-1 o PCV-2. Poiché minime quantità di frammenti di DNA PCV-2 non presentano alcun rischio di infezione, il Comitato ha concluso che la sicurezza del vaccino rimane la stessa. Il Comitato ha inoltre rilevato che il vaccino è efficace nel prevenire le infezioni da rotavirus, responsabili di mezzo milione di decessi ogni anno, soprattutto nei paesi in via di sviluppo.

Il CHMP ha concluso che i benefici di RotaTeq continuano a superare i rischi e ha raccomandato quindi che l'autorizzazione all'immissione in commercio sia mantenuta. Il Comitato ha inoltre concluso che non è necessaria alcuna modifica del processo produttivo del vaccino, ma che la ditta deve adottare misure adeguate per continuare ad assicurare che il vaccino prodotto sia privo di PCV.

Quali sono i consigli per i genitori o gli accompagnatori?

- Ai genitori si ricorda che l'individuazione di frammenti di DNA di PCV-2 in RotaTeq non ha reso il vaccino meno sicuro.
- Ai genitori si ricorda anche che il vaccino è efficace nel prevenire le infezioni da rotavirus potenzialmente fatali e deve continuare ad essere utilizzato se necessario.
- I genitori che hanno domande o dubbi devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.

Quali sono le raccomandazioni per i prescrittori?

- Ai medici prescrittori si ricorda che i benefici di RotaTeq continuano a superare i suoi rischi e che la sicurezza del vaccino non è influenzata dai risultati sul PCV-2.
- Come per altri vaccini, RotaTeq viene somministrato in accordo alle raccomandazioni ufficiali, in linea con i programmi di vaccinazione nei diversi Stati Membri.

Una decisione della Commissione Europea su tale parere sarà emessa a tempo debito.

L'ultimo EPAR per RotaTeq si può trovare sul sito web dell'Agenzia

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

¹ Viral Nucleic Acids in Live-Attenuated Vaccines: Detection of Minority Variants and an Adventitious Virus. Victoria JG, Wang C, Jones MS, Jaing C, McLoughlin K, Gardner S and Delwart EL. *J Virol.* 2010 Jun;84(12). <http://jvi.asm.org/cgi/content/short/84/12/6033>