

Domande e risposte sulla presenza inattesa di DNA virale in vaccini vivi attenuati

Esito della procedura di cui all'articolo 5 (3), del regolamento (CE) 726/2004

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione sull'impatto della scoperta di frammenti di DNA da agenti virali, in alcuni vaccini vivi attenuati utilizzando un nuovo metodo di analisi. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che la presenza inattesa di DNA virale in questi vaccini non rappresenta un rischio per la salute pubblica.

Cosa sono i vaccini vivi attenuati?

I vaccini vivi attenuati sono vaccini che contengono virus "vivi", ma che sono stati "attenuati" (indeboliti), in modo da non provocare la malattia. I vaccini vivi attenuati autorizzati nell'Unione Europea (UE) sono vaccini per la protezione contro la poliomelite, il morbillo, la parotite e la rosolia, e la gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezione da rotavirus.

Perchè questi vaccini sono stati revisionati?

La revisione dei vaccini vivi attenuati è stata avviata a seguito della pubblicazione, nel marzo 2010², di un articolo che ha riportato la rilevazione di frammenti di DNA virale in diversi vaccini vivi attenuati. Un team di ricercatori negli Stati Uniti d'America, aveva effettuato un test sistematico per virus "accidentali" (inattesi) ed "endogeni" (provenienti da cellule utilizzate per preparare i vaccini) in un certo numero di vaccini vivi attenuati, utilizzando una nuova tecnica chiamata 'metagenomica'. Si tratta di un metodo ad alta tecnologia non regolarmente utilizzata per analizzare vaccini. Nei vaccini contro il rotavirus è stata rilevata la presenza inaspettata di DNA virale da circovirus porcino (PCV, un virus che si trova comunemente nella carne e in altri alimenti).

Di conseguenza, il 13 aprile 2010, il Direttore Esecutivo dell'Agenzia ha chiesto al CHMP di esprimere il suo parere scientifico sulle potenziali ripercussioni di questi risultati sulla salute pubblica e, più in generale, sul possibile impiego di nuove tecniche per individuare i virus endogeni e avventizi nei vaccini e sulla necessità di sviluppare linee guida sui test dei vaccini e di altri prodotti biologici.

Quali dati il CHMP ha revisionato?

Il CHMP ha rivisto tutta la letteratura pubblicata sugli agenti endogeni ed avventizi nei medicinali e sui rischi ad essi associati. Ha inoltre esaminato tutte le linee guida disponibili sui test per gli agenti virali nei vaccini e nei prodotti biologici. Un gruppo di esperti europei sulla metagenomica, sul controllo di qualità di agenti biologici e sulla virologia è stato convocato per fornire un parere.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica all'interno del Comitato, il CHMP ha concluso che, poiché il PCV trovato in vaccini contro il rotavirus non causa malattie negli esseri umani, non vi è alcun rischio per la salute pubblica.

La causa più probabile della presenza inattesa del DNA virale è risultato essere la 'tripsina porcina' (materiale derivato dai suini utilizzati per produrre i vaccini). Il Comitato ha raccomandato di sviluppare una linea guida su questo reagente.

Il test metagenomico sembra essere un metodo valido per la rilevazione di una vasta gamma di agenti virali inattesi e sconosciuti, ma non fornisce informazioni sull'attività virale. Data la sua novità e la mancanza di standardizzazione di tale metodica, il CHMP ha concluso che questo metodo può essere utilizzato come uno strumento aggiuntivo agli attuali test standard, ma che eventuali risultati inaspettati dovranno essere valutati caso per caso e dovranno condurre ad una valutazione del rapporto rischio-beneficio adeguato.

Cosa accadrà nel futuro?

Sono programmati diversi incontri sui test per i prodotti biologici ed è prevista una collaborazione con il Direttorato Europeo per la Qualità dei Medicinali (EDQM) e i partner internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la Food and Drug Administration (FDA), allo scopo di stabilire un approccio comune.

1 Article 5(3) of Regulation (EC) 726/2004, opinion on any scientific matter concerning the evaluation of medicinal products for human use.

2 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>