



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 July 2015  
EMA/454979/2015

## EMA approfondisce il profilo di sicurezza dei vaccini per papillomavirus umano (HPV)

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato una revisione dei vaccini HPV per chiarire ulteriormente degli aspetti del loro profilo di sicurezza. Questi vaccini sono stati usati in circa 72 milioni di persone nel mondo ed è atteso che il loro uso prevenga molti casi di cancro cervicale (cancro del collo dell'utero) e vari altri tipi di cancro e condizioni causate da HPV. Il cancro cervicale è la 4° causa più comune nel mondo di morte per cancro nelle donne, con decine di migliaia di morti in Europa ogni anno, nonostante l'esistenza di programmi di screening per individuare il cancro precocemente. La revisione non mette in discussione che i benefici dei vaccini HPV superino i rischi.

Come per gli altri farmaci registrati la sicurezza di questi vaccini è monitorata dal PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). La revisione corrente considererà i dati disponibili con particolare attenzione alle rare segnalazioni di due condizioni: sindrome da dolore regionale complesso (CRPS, una condizione di dolore cronico agli arti) e la sindrome da tachicardia posturale ortostatica (POTS, una condizione in cui la frequenza cardiaca aumenta in maniera anomala dopo che ci si siede o ci si alza, causando sintomi come vertigini e svenimento, oltre a mal di testa, dolore al torace e debolezza).

Segnalazioni di queste condizioni in giovani donne che hanno ricevuto un vaccino HPV sono state già precedentemente esaminate durante il monitoraggio di routine di sicurezza dal PRAC, ma non è stata stabilita una relazione causale tra esse ed i vaccini. Entrambe le condizioni possono verificarsi in individui non vaccinati ed è considerato importante analizzare ulteriormente se il numero dei casi riportato con vaccini HPV è maggiore di quanto atteso.

Nelle sue revisioni il PRAC considererà le conoscenze scientifiche più aggiornate, compresa ogni ricerca che può aiutare a chiarire la frequenza di CRPS and POTS in seguito a vaccinazione o identificare ogni relazione causale. Basandosi su questa revisione il Comitato deciderà se raccomandare delle modifiche alle informazioni del prodotto per informare meglio i pazienti ed i medici. Mentre la revisione è in corso non ci saranno modifiche nelle raccomandazioni per l'uso del vaccino.



---

### **Ulteriori informazioni sul vaccino**

I vaccini HPV sono disponibili nell'Unione Europea con i nomi Gardasil/Silgard, Gardasil 9, e Cervarix. Gardasil è autorizzato da Settembre 2006, ed è approvato sia nei maschi che nelle femmine per prevenire formazioni precancerose e cancro nella cervice e nell'ano e condilomi genitali. Protegge da 4 tipi di HPV (tipi 6, 11, 16 and 18). Gardasil 9 (approvato a Giugno 2015) è usato in maniera simile ma protegge da 9 tipi del virus (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58). Cervarix è autorizzato da Settembre 2007 per l'uso in donne e ragazze per proteggere da lesioni precancerose e cancro della cervice e dell'area genitale. E' attivo contro i tipi 16 e 18 del virus. In seguito all'approvazione, i vaccini sono stati introdotti nei programmi di immunizzazione nazionali di molti paesi nel mondo.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione dei vaccini HPV è stata intrapresa dalla Commissione Europea su richiesta della Danimarca, sulla base dell'Articolo 20 del regolamento 726/2004.

La revisione sarà condotta dal PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), il Comitato responsabile della valutazione delle problematiche di sicurezza per i medicinali per uso umano, che produrrà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi inoltrate al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali, che adotterà una decisione finale. Lo stadio finale della procedura di revisione è l'adozione di una decisione legalmente vincolante da parte della Commissione Europea applicabile in tutti gli Stati membri europei.