

Approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) il vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59® negli adulti di età superiore a 65 anni

- È il primo vaccino adiuvato contro l'influenza stagionale approvato negli Stati Uniti ed è indicato per una popolazione adulta di età superiore a 65 anni¹
- Risultati di circa 40 studi clinici hanno confermato il profilo di sicurezza del vaccino adiuvato con MF59 e la sua efficacia nello stimolare una vigorosa risposta immunitaria nella popolazione over 65 anni²
- Si tratta della prima approvazione per Seqirus, secondo produttore mondiale di vaccini antinfluenzali

Cambridge, Massachusetts, USA – Seqirus ha annunciato oggi che la Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha approvato il vaccino influenzale adiuvato con MF59, indicato per l'immunizzazione attiva dall'influenza stagionale nella popolazione con più di 65 anni¹. Sviluppato specificamente per questa fascia di età, il vaccino inattivato per i sottotipi A e B del virus influenzale² è il primo vaccino antinfluenzale adiuvato approvato negli Stati Uniti.

«È importante che le persone si vaccinino contro l'influenza lungo l'intero arco della vita, ma ora, con l'approvazione dell'FDA, chi ha più di 65 anni ed è maggiormente esposto al rischio di sviluppare gravi complicazioni a causa dei virus influenzali, ha una nuova opzione per proteggersi da questa malattia epidemica» ha dichiarato Gordon Naylor, Presidente di Seqirus. «Il vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59 non è solo il primo vaccino adiuvato contro l'influenza stagionale approvato per questa popolazione di pazienti negli Stati Uniti, ma è anche la prima approvazione ottenuta da Seqirus - azienda nata dall'unione di bioCSL, società del Gruppo CSL e il business dei vaccini influenzali di Novartis – che oggi è il secondo operatore nel settore dei vaccini antinfluenzali a livello mondiale».

Secondo i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) USA, i soggetti ad alto rischio di sviluppare gravi complicazioni, fra cui coloro che hanno un'età pari o superiore a 65 anni, dovrebbero vaccinarsi ogni anno contro l'influenza³. Infatti, negli Stati Uniti più della metà dei ricoveri ospedalieri correlati a influenza e circa il 90% della relativa mortalità riguarda soggetti a partire da 65 anni di età³. I dati dei CDC indicano inoltre che negli USA i costi diretti dell'influenza (per ricoveri, visite mediche, farmaci ecc.) sono stimati in 4,6 miliardi di dollari l'anno⁴.

«Chi ha più di 65 anni è maggiormente esposto al rischio di incorrere in gravi complicazioni dell'influenza rispetto agli adulti giovani e sani in quanto il sistema immunitario si indebolisce con l'età» afferma William Schaffner, M.D., Medical Director alla National Foundation for Infectious Diseases e Professore di Medicina e Medicina Preventiva alla Vanderbilt University di Nashville, Tennessee. «L'approvazione di un vaccino influenzale trivalente adiuvato rappresenta una nuova opzione vaccinale».

L'approvazione del vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59 da parte dell'FDA si fonda sui risultati di un fondamentale studio di fase III che ha coinvolto oltre 7mila soggetti d'età pari o superiore a 65 anni². Lo studio ha dimostrato l'efficacia del vaccino antinfluenzale adiuvato con MF59 nello stimolare una forte risposta immunitaria negli anziani, confermando un profilo di sicurezza accettabile².

Il vaccino influenzale adiuvato con MF59 è approvato in oltre 30 paesi e dal 1997, anno della sua prima approvazione, ne sono state distribuite circa 81 milioni di dosi¹.

L'influenza stagionale

L'influenza stagionale è un'infezione virale acuta epidemica che colpisce in prevalenza l'apparato respiratorio ed è altamente contagiosa⁵. La trasmissione può avvenire da un giorno prima che se ne sviluppino segni e sintomi fino a 5-7 giorni dopo il contagio⁵. La malattia si diffonde facilmente poiché il contagio può avvenire anche prima che compaiano segni e sintomi⁵. L'influenza può comportare un quadro clinico di varia gravità, da una sindrome respiratoria lieve o moderata fino allo sviluppo di complicazioni gravi, tali da comportare ricovero e in alcuni casi anche la morte⁵.

I CDC stimano che negli Stati Uniti, dalla stagione influenzale 1976-1977 a quella 2006-2007, la mortalità associata a influenza sia stata compresa fra un minimo di circa 3mila e un massimo di circa 49mila persone⁵. Le stagioni influenzali sono imprevedibili, potendo iniziare già a ottobre e proseguire sino ad aprile^{5,6}.

Riferimenti bibliografici

1. Seqirus data on file.
2. Foglietto illustrativo Flud
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). What You Should Know and Do this Flu Season If You Are 65 Years and Older. Disponibile a: <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/65over.htm>. Ultima visita: novembre 2015.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Seasonal Influenza in the Workplace. Disponibile a: www.cdc.gov/niosh/topics/flu/activities.html. Ultima visita: novembre 2015
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Key Facts about Influenza (Flu) and Flu Vaccine. Disponibile a: <http://www.cdc.gov/flu/keyfacts.htm>. Ultima visita: novembre 2015
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Influenza Prevention: Information for Travelers. Disponibile a: <http://www.cdc.gov/flu/travelersfacts.htm>. Ultima visita: novembre 2015

Per informazioni

Monica Galimberti
Global Communications Seqirus
monica.galimberti@seqirus.com
Tel: +39 335 7440521 (cellulare)