

Public Summary SwissPAR del 30.05.2022

Efluelda® (principio attivo: virus dell'influenza (inattivati, frammentati) dei seguenti ceppi: A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) e B (Victoria))

Prima omologazione in Svizzera: 21.07.2021

Medicamento (vaccino) per la prevenzione dell'influenza

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Efluelda contiene come principio attivo i virus dell'influenza inattivati e frammentati dei ceppi A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) e B (Victoria) ed è una sospensione iniettabile in siringa pre-riempita.

Efluelda è un vaccino utilizzato per la prevenzione dell'influenza causata dai due tipi del virus A dell'influenza e dai due tipi del virus B dell'influenza inclusi nel vaccino. Efluelda è indicato per le persone adulte di età pari o superiore ai 65 anni.

Efluelda è un vaccino quadrivalente ad alto dosaggio. Questo significa che il vaccino contiene una quantità di antigeni¹ quattro volte superiore alla maggior parte dei vaccini antinfluenzali.

L'influenza è una malattia delle vie respiratorie causata dai virus influenzali che infettano il naso, la gola e i polmoni. Bambini pic-

coli, persone particolarmente a rischio e anziani sono più soggetti a sviluppare complicanze influenzali gravi.

In Svizzera l'influenza stagionale provoca ogni anno oltre 250 000 visite mediche. Date le possibili complicanze, l'influenza è responsabile di migliaia di ricoveri in ospedale e di alcune centinaia di morti all'anno.

La vaccinazione antinfluenzale è la misura più importante del sistema sanitario pubblico per ridurre l'onere annuale dovuto alle epidemie influenzali. I vaccini antinfluenzali più utilizzati contengono i virus dell'influenza inattivati.

L'OMS raccomanda di somministrare nel primo trimestre di ogni anno alle persone dell'emisfero settentrionale il vaccino antinfluenzale stagionale composto sulla base dei virus circolanti.

¹ Antigene: una sostanza o struttura che viene riconosciuta dall'organismo come «estranea» e innesca una reazione del sistema immunitario del corpo.

Meccanismo d'azione

Il vaccino Efluelda stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che agiscono contro i ceppi dei virus somministrati e quindi proteggono contro l'influenza.

Per una spiegazione dettagliata sul meccanismo d'azione dei vaccini, consigliamo di guardare il [video di Swissmedic sui vaccini in generale](#).

Impiego

Il vaccino Efluelda viene somministrato da una persona con adeguata formazione medica per via intramuscolare, preferibilmente

nel muscolo deltoide. La posologia prescritta è una dose.

Efluelda deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali di vaccinazione.

Efficacia

La documentazione di omologazione conteneva due studi (QHD00013 e FIM12).

Nello studio QHD00013 condotto su oltre 2000 persone adulte sane di età superiore ai 65 anni sono state valutate la sicurezza e l'immunogenicità² di Efluelda rispetto al vaccino antinfluenzale trivalente ad alto dosaggio (TIV-HD). È stato dimostrato che nelle persone di età superiore ai 65 anni Efluelda ha una immunogenicità non inferiore rispetto a TIV-HD.

Lo studio FIM12 ha valutato l'efficacia di TIV-HD. È stato condotto su persone adulte sane

di età superiore ai 65 anni che hanno ricevuto TIV-HD o un vaccino a dose standard (Fluzone). L'efficacia è stata osservata per 2 stagioni in oltre 30 000 partecipanti allo studio ed è stata dimostrata la superiorità di TIV-HD rispetto al vaccino a dose standard.

Oltre ai dati dei due studi QHD00013 e FIM12 descritti, Swissmedic ha esaminato anche i dati dello studio QHD00011 ancora in corso. Questi hanno fornito ulteriori informazioni che hanno confermato l'immunogenicità e la sicurezza di Efluelda.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Efluelda non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i vaccini, anche Efluelda può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore nella sede di iniezione, mialgia (dolori muscolari), cefalea e malessere. Come per tutti i vaccini, dopo la somministrazione di Efluelda può verificarsi una reazione anafilattica (reazione allergica

acuta). Il medico deve quindi monitorare le pazienti e i pazienti dopo la vaccinazione e, se necessario, adottare misure mediche.

Come per altri vaccini, la vaccinazione con Efluelda deve essere posticipata per le persone che soffrono di una malattia da moderata a grave, acuta, con o senza febbre.

² Immunogenicità: è la capacità di una sostanza (antigene) di innescare una reazione del sistema immunitario del corpo.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale (cfr. link alla fine del presente documento).

Motivazione della decisione di omologazione

La vaccinazione antinfluenzale è una misura essenziale del sistema sanitario pubblico per ridurre l'onere annuale dovuto alle epidemie influenzali. Soprattutto alle persone particolarmente a rischio, che sono più soggette a sviluppare complicanze o ammalarsi gravemente di influenza, si raccomanda la vaccinazione contro l'influenza. Il rischio è più elevato per le persone anziane di età superiore ai 65 anni. Gli studi rilevanti per l'omologazione hanno

dimostrato l'efficacia di Efluelda e hanno fornito dati sulla sicurezza.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Efluelda superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il vaccino Efluelda contenente i virus dell'influenza inattivati e frammentati dei ceppi *A (H1N1)*, *A (H3N2)*, *B (Yamagata)* e *B (Victoria)*.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Efluelda®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.