

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

15 04 2014

Oggetto: Declino del titolo anticorpale dopo vaccinazione con Mencevax ACWY

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

GlaxoSmithKline (GSK) Vaccini desidera informarLa circa i dati clinici disponibili sulla persistenza degli anticorpi di Mencevax ACWY™.

Riepilogo

- **Le evidenze degli studi disponibili dimostrano un declino del titolo anticorpale successivamente alla vaccinazione con Mencevax ACWY™ entro uno - due anni dalla vaccinazione**
- **Deve essere valutata, prima di quanto attualmente raccomandato, la ri-vaccinazione dei soggetti che rimangono ad alto rischio di esposizione a *Neisseria meningitidis***
- **Quando viene considerata la ri-vaccinazione entro i 2 anni successivi alla somministrazione della precedente dose di Mencevax ACWY™, sono raccomandati i vaccini coniugati**

Ulteriori informazioni sugli aspetti di sicurezza.

Durante gli studi clinici relativi ad un altro vaccino meningococcico prodotto da GSK, è stato utilizzato Mencevax ACWY™ come vaccino di confronto. I dati di questi studi sulla persistenza degli anticorpi di Mencevax ACWY™ sono ora disponibili. In precedenza, erano disponibili solo dati limitati di persistenza anticorpale per i due anni successivi alla vaccinazione con Mencevax ACWY™, e dati di efficacia fino a tre anni dopo la vaccinazione con un vaccino meningococcico correlato contenente i sierogruppi A e C.

I nuovi dati indicano che, tra gli individui di età compresa tra 11 e 55 anni che erano stati vaccinati due anni prima con Mencevax ACWY™, l'immunità ai sierogruppi W-135 e Y persiste nel 24,0% e nel 44,0% dei casi, rispettivamente. In tali casi la persistenza anticorpale è definita come la presenza di anticorpi battericidi sierici titolati utilizzando complemento di coniglio (rSBA) con titoli $\geq 1:8$. Nei soggetti che rimangono ad elevato rischio di esposizione alla malattia da meningococco gruppi A, C, W135 e Y, deve essere considerata la rivaccinazione in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

La persistenza della risposta immunitaria indotta da Mencevax ACWY è stata valutata 12 mesi dopo la vaccinazione in bambini di età 2-10 anni nello studio MenACWY-TT-027 e fino a 15 mesi dopo la vaccinazione in bambini di età 3-5 anni nello studio MenACWY-TT-013. Dati limitati derivati da questi due studi clinici hanno mostrato un declino dei titoli degli anticorpi battericidi del siero un anno dopo la vaccinazione quando si utilizza un complemento umano nel test (hSBA).

La rilevanza clinica del declino dei titoli anticorpali è sconosciuta e i dati suggeriscono che la rivaccinazione può essere appropriata per gli individui che rimangono ad elevato rischio di esposizione alla *Neisseria meningitidis*. L'utilizzo di vaccini coniugati è raccomandato quando la rivaccinazione avviene nei due anni successivi alla somministrazione della precedente dose di Mencevax ACWY. Il rischio di una risposta inferiore all'atteso preclude l'utilizzo di vaccini polisaccaridici non coniugati in questo periodo temporale.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Mencevax ACWY™, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.