

## **Approvato dall'Unione Europea il primo vaccino quadrivalente coniugato per la prevenzione dell'infezione meningococcica**

- *L'infezione meningococcica è una delle cause principali di meningite batterica e di setticemia, con conseguenti alti tassi di disabilità e mortalità nel mondo<sup>1</sup>*
- *I sierogruppi dominanti della malattia meningococcica variano da Paese a Paese e possono mutare nel tempo, contribuendo a renderla una malattia ancora più imprevedibile<sup>2</sup>*
- *Il nuovo vaccino quadrivalente coniugato aiuta a proteggere contro quattro dei cinque principali sierogruppi batterici responsabili dell'infezione meningococcica*

**Basilea, 18 marzo 2010** — Novartis ha annunciato oggi di aver ottenuto dalla Commissione Europea l'autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorization) per il suo nuovo vaccino coniugato per la malattia meningococcica di gruppo A, C, W135 e Y in tutti i 27 Paesi dell'Unione. Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva di adolescenti (a partire da 11 anni di età) e adulti a rischio di esposizione a *Neisseria meningitidis* di gruppo A, C, W135 e Y, per prevenire la malattia invasiva. Si tratta del primo vaccino coniugato disponibile in Europa per proteggere da quattro dei principali sierogruppi prevalenti della malattia meningococcica. Novartis intende sottoporre ulteriori dati clinici all'Agenzia europea per i Medicinali (EMA) a sostegno dell'uso di questo nuovo vaccino in altri gruppi d'età.

L'infezione meningococcica è una delle principali cause di meningite batterica, un'infezione delle meningi, le membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale, e di setticemia, un'infezione del sangue<sup>4,5</sup>. La malattia meningococcica può avere una progressione rapida, portando a un possibile decesso entro 24-48 ore dall'insorgenza dei primi sintomi<sup>6</sup>. Di coloro che sopravvivono, un soggetto su cinque soffrirà per il resto della vita di complicazioni come danni cerebrali, disabilità di apprendimento, perdita dell'udito e degli arti<sup>4</sup>.

«Il via libera alla commercializzazione del nuovo vaccino per i ragazzi dall'età di 11 anni e gli adulti è il culmine di dieci anni di impegno di Novartis Vaccines per fornire un vaccino che possa proteggere contro l'infezione meningococcica» ha commentato Andrin Oswald, alla guida della Divisione Vaccini e Diagnostici del gruppo Novartis. «La nostra priorità è quella di progredire nella lotta contro la meningite grazie a vaccini innovativi che possono aiutare a salvare vite umane».

Quasi la totalità dei casi di infezione meningococcica che si verificano nel mondo possono essere attribuiti a cinque principali gruppi di batteri – i sierogruppi – che provocano la malattia meningococcica. Inoltre, i sierogruppi predominanti di *Neisseria meningitidis*<sup>2</sup> variano da Paese a Paese e la loro prevalenza può modificarsi nel tempo, contribuendo a rendere la malattia ancora più imprevedibile<sup>2</sup>. Il metodo più efficace per prevenirla è la somministrazione di un unico vaccino che offra protezione contro il maggior numero possibile di sierogruppi meningococcici<sup>1</sup>.

Gli adolescenti e i giovani adulti costituiscono un gruppo a rischio elevato di contrarre l'infezione meningococcica, spesso perché cambiano gli stili di vita e aumentano i momenti di socialità con i loro coetanei<sup>5,7</sup>. Altri gruppi a maggior rischio di contrarre l'infezione meningococcica includono i viaggiatori, il personale militare e i pellegrini musulmani in viaggio verso la Mecca<sup>6</sup>.

Il nuovo vaccino è stato sviluppato utilizzando la tecnologia della coniugazione, messa a punto per la prima volta da Novartis Vaccines nello sviluppo del vaccino coniugato per il meningococco C. Un vaccino coniugato si ottiene legando un antigene polisaccaridico – il componente che scatena una

risposta del corpo all'infezione – a una proteina carrier che aumenta la risposta immunitaria dell'organismo al vaccino<sup>7</sup>.

Quando vengono utilizzati in programmi di immunizzazione a livello nazionale, i vaccini coniugati (come quelli per la prevenzione dell'infezione da *Haemophilus influenzae* tipo b - Hib, dallo pneumococco e dal meningococco C) hanno ridotto il numero di persone – vaccinate e non – portatrici del batterio che causa la malattia<sup>7</sup>. Sono attualmente in corso studi sull'immunogenicità a lungo termine del vaccino quadrivalente coniugato e stanno iniziando studi clinici sugli stati di portatori del batterio.

Il nuovo vaccino coniugato per la malattia meningococcica di gruppo A, C, W135 e Y è stato somministrato a oltre 18.500 persone ed è attualmente allo studio in molteplici trial clinici di Fase III in corso nel mondo su neonati e bambini nella prima infanzia<sup>8</sup>. La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha recentemente approvato il vaccino quadrivalente coniugato per l'immunizzazione di soggetti di età compresa tra 11 e 55 anni.

### **Lo studio clinico**

L'autorizzazione all'immissione in commercio si basa su dati raccolti in uno studio clinico di Fase III e in uno studio di non-inferiorità. In questo ultimo trial, la risposta immunitaria è stata valutata tra gli adolescenti di 11-17 anni di età. È stato dimostrato che il nuovo vaccino quadrivalente coniugato risultava non-inferiore a un vaccino polisaccaridico antimeningococcico tetravalente (ACWY-PS) per tutti e quattro i sierogruppi<sup>3</sup>. A un anno dalla vaccinazione una proporzione più alta degli adolescenti ai quali era stato somministrato il nuovo vaccino quadrivalente coniugato avevano conservato una risposta anticorpale protettiva contro tre dei quattro sierogruppi meningococcici (C, W-135 e Y) rispetto a coloro cui era stato somministrato il vaccino polisaccaridico ACWY-PS<sup>3</sup>. Inoltre, quando valutato negli adulti tra i 56-65 anni di età, il vaccino coniugato ha dimostrato di essere non-inferiore al ACWY-PS in tutti e quattro i gruppi meningococcici e statisticamente superiore contro i sierogruppi A e Y<sup>3</sup>.

Il raggiungimento e mantenimento di una risposta immunitaria negli adolescenti è un fattore importante, in quanto si tratta di una categoria di soggetti particolarmente suscettibili all'infezione meningococcica e più esposti al rischio di essere portatori del batterio rispetto ad altri gruppi di età<sup>9</sup>. Inoltre, adolescenti e giovani adulti hanno tassi di mortalità per infezione meningococcica relativamente alti<sup>10</sup>. Uno studio negli Stati Uniti ha mostrato che circa un quarto delle infezioni meningococciche in adolescenti e giovani adulti tra 15 e 24 anni è stato fatale<sup>10</sup>.

«L'infezione meningococcica si manifesta spesso senza alcun preavviso e si sviluppa rapidamente, diventando così una malattia particolarmente pericolosa»<sup>6,11</sup> ha affermato Chris Head, Chief Executive della britannica Meningitis Research Foundation. «Avere consapevolezza dei sintomi, conoscenza dei trattamenti ma, soprattutto, sapere che è possibile prevenire con un vaccino che protegga contro i diversi sierogruppi di batteri, aiuterà a salvare vite umane e a prevenire devastanti complicazioni che perdureranno per tutta la vita».

### **La malattia meningococcica**

La maggior parte dei casi di malattia meningococcica esordisce senza preavviso in soggetti sani<sup>11</sup>. Anche i piccoli cambiamenti di vita – come frequentare luoghi affollati, viaggiare ecc. – possono esporre a una maggiore probabilità di diventare portatore del batterio della meningite e di conseguenza la possibilità per il soggetto di contrarre l'infezione meningococcica<sup>7</sup>. Per prevenirla, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e varie agenzie governative nazionali raccomandano l'utilizzo della vaccinazione antimeningococcica per le persone che sono ritenute a maggior rischio di sviluppare la malattia, come gli adolescenti, i viaggiatori che si recano verso aree note per l'insorgenza di epidemie, il personale militare e i pellegrini in viaggio verso la Mecca<sup>6,7</sup>.

I sintomi iniziali della malattia meningococcica sono spesso aspecifici e simili a quelli di un'influenza<sup>12</sup>. Ciò rende difficile anche per i professionisti sanitari diagnosticarla precocemente. I segni classici, quali rigidità nucale e rash petecchiale, compaiono relativamente tardi nel decorso della malattia, 13-22 ore dopo la comparsa dei primi sintomi<sup>13</sup>.

Secondo l'OMS, circa il 5-10 per cento delle persone che contraggono l'infezione meningococcica muore anche se la malattia è stata diagnosticata in tempo e nonostante i pazienti ricevano un trattamento appropriato<sup>6</sup>. Di coloro che sopravvivono, un soggetto su cinque soffrirà di complicazioni disabilitanti che perdureranno per tutta la vita, come danni cerebrali, disabilità di apprendimento, perdita dell'udito e degli arti<sup>4</sup>.

I bambini nel primo anno di vita sono la fascia più vulnerabile della popolazione e rappresentano un importante problema sanitario ancora senza risposta. Infatti, circa il 6-10 per cento dei bambini al di sotto dei 12 mesi di età che contraggono la malattia meningococcica muore<sup>14</sup>.

## Bibliografia

1. World Health Organization. Meningococcal Position Paper. Weekly Epidemiological Record No. 44, 2002, 77, 329-340. Available at: [http://www.who.int/immunization/wer7740meningococcal\\_Oct02\\_position\\_paper.pdf](http://www.who.int/immunization/wer7740meningococcal_Oct02_position_paper.pdf). [http://www.nfid.org/pdf/meningitis/FINALChanging\\_Epidemiology\\_of\\_Meningococcal\\_Disease.pdf](http://www.nfid.org/pdf/meningitis/FINALChanging_Epidemiology_of_Meningococcal_Disease.pdf).
2. Schaffner, W. et al. The Changing Epidemiology of Meningococcal Disease Among US Children, Adolescents, and Young Adults. National Foundation for Infectious Diseases. November 2004. Available at: [http://www.nfid.org/pdf/meningitis/FINALChanging\\_Epidemiology\\_of\\_Meningococcal\\_Disease.pdf](http://www.nfid.org/pdf/meningitis/FINALChanging_Epidemiology_of_Meningococcal_Disease.pdf). [http://www.nfid.org/pdf/meningitis/FINALChanging\\_Epidemiology\\_of\\_Meningococcal\\_Disease.pdf](http://www.nfid.org/pdf/meningitis/FINALChanging_Epidemiology_of_Meningococcal_Disease.pdf). Ultimo accesso 12 marzo 2010.
3. Jackson, L. et al. (2009). A randomized trial to determine the tolerability and immunogenicity of a quadrivalent meningococcal glycoconjugate vaccine in healthy adolescents. *The Pediatric Infectious Disease Journal* 2009; 28(2), 86-91.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (The Pink Book: Course Textbook). 10th Edition, 2nd printing. February 2008 update. Available at: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/default.htm>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Meningitis: Questions & Answers. June 2009 update. Available at: <http://www.cdc.gov/meningitis/about/faq.html>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
6. World Health Organization. Meningococcal Meningitis Fact Sheet. May 2003. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/print.html>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and Control of Meningococcal Disease – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 2005; 54 (RR07): 1-21. Available at: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5407a1.htm>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
8. Novartis Data on File.
9. National Advisory Committee on Immunization. (2009). Update on the invasive meningococcal disease and meningococcal vaccine conjugate recommendations. Canada Communicable Disease Report, April 2009, Vol. 36. Available at: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/09pdf/acs-dcc-3.pdf>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
10. Harrison, L. et al. (2001). Invasive meningococcal disease in adolescents and young adults. *Journal of the American Medical Association* 2001; 286(6), 694-699. Available at: <http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/286/6/694>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
11. Pollard, A. J. and Maiden, C.J. (Eds.) (2001). Meningococcal Disease: Methods and Protocols. Totowa, NJ: Humana Press, Inc.
12. Mayo Foundation for Medical Education and Research. Meningitis. August 2008. Available at: <http://www.mayoclinic.com/health/meningitis/DS00118>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
13. Thompson, M.J. et al. (2006). Clinical recognition of meningococcal disease in children and adolescents. *Lancet*, 367(9508), 397-403. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16458763>. Ultimo accesso 12 marzo 2010.
14. Cohn, A. et al. (2010). Changes in Neisseria meningitidis disease epidemiology in the United States, 1998-2007: Implications for prevention of meningococcal disease. *Clinical Infectious Diseases* 2010, 50(2): 184-191.

## Novartis Media Relations

Central media line : +41 61 324 2200

e-mail: [media.relations@novartis.com](mailto:media.relations@novartis.com)

### Eric Althoff

Novartis Global Media Relations  
+41 61 324 7999 (direct)  
+41 79 593 4202 (mobile)  
[eric.althoff@novartis.com](mailto:eric.althoff@novartis.com)

### Beth Birke

Novartis Vaccines Communications  
+1 (617) 871 4281 (direct)  
+1 (617) 803 4359 (mobile)  
[nvd.communications@novartis.com](mailto:nvd.communications@novartis.com)

### Monica Galimberti

Novartis Vaccines and Diagnostics - Communications Italy  
tel.+39 0577 243256 - cell. +39 335 7440521 - [monica.galimberti@novartis.com](mailto:monica.galimberti@novartis.com)