

Sicurezza ed efficacia del vaccino pandemico: i dati della letteratura

I risultati di uno studio clinico su un nuovo vaccino influenzale A (H1N1) in vari gruppi d'età

La sicurezza e l'immunogenicità di un vaccino inattivato contro il virus della pandemia (H1N1) 2009, preparato con virus frammentati, sono state valutate in uno studio clinico randomizzato condotto in Cina. Sono stati arruolati soggetti tra i 3 e i 77 anni, suddivisi in quattro gruppi di età. La schedula vaccinale prevedeva due dosi somministrate a distanza di 21 giorni. I soggetti ricevevano placebo o vaccino, non adiuvato o adiuvato con un sale di alluminio, alla dose di 7,5 microgrammi, 15 microgrammi o 30 microgrammi. Le analisi sierologiche erano effettuate ai giorni 0, 21 e 35.

Duemiladuecento soggetti hanno ricevuto la prima dose di vaccino o placebo e 2103 (95,6%) anche la seconda. Nessun evento avverso grave associato al vaccino è stato registrato. Dal 5,5 al 15,9% dei soggetti appartenenti al gruppo che ha ricevuto vaccino non adiuvato hanno presentato reazioni sistemiche o nel sito di iniezione, prevalentemente di lieve entità.

Tra coloro che avevano ricevuto 15 microgrammi di vaccino non adiuvato un titolo di 1:40 o superiore al test

di inibizione dell'emoagglutinazione è stato raggiunto, a partire dal giorno 21, nel 74,5% dei soggetti di 3-11 anni, nel 97,1% di quelli di 12-17 e di 18-60 anni, e nel 79,1% di quelli di 61 anni o più; dal giorno 35, nei vari gruppi d'età le percentuali sono cresciute, rispettivamente, fino al 98,1%, 100%, 97,1% e 93,3%.

La proporzione dei soggetti con un titolo di 1:40 o superiore è stata generalmente più elevata tra coloro che avevano ricevuto 30 microgrammi di vaccino, con o senza adiuvante. Il vaccino senza adiuvante è stato associato a minori reazioni locali e una maggiore risposta immunitaria rispetto ai vaccini adiuvati.

Conclusioni. Secondo gli autori, questi dati suggeriscono che una singola dose di 15 microgrammi di antigene emoagglutinico, senza adiuvante alluminio, induce una tipica risposta immunitaria protettiva nella maggioranza dei soggetti tra 12 e 60 anni di età. Risposte inferiori, dopo una sola dose di vaccino, sono state invece osservate sia nei soggetti più giovani che in quelli più vecchi.

Zhu FC, Wang H, Fang HH, et al. A novel influenza A (H1N1) vaccine in various age groups. *N Engl J Med* 2009; 361.