



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 November 2015
EMA/714950/2015

La revisione conclude che l'evidenza disponibile non supporta una relazione causale tra i vaccini HPV e CRPS o POTS

Le segnalazioni di CRPS e POTS dopo vaccinazione HPV sono coerenti con quanto atteso in questa fascia di età

Il PRAC (European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha completato una dettagliata revisione scientifica dell'evidenza derivante dalle segnalazioni della sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS) e della sindrome da tachicardia posturale ortostatica insorte in giovani donne cui sono stati somministrati i vaccini HPV. Questi vaccini sono utilizzati per proteggere da cancro della cervice uterina, altri tumori maligni HPV-correlati e condizioni precancerose. Questa revisione ha concluso che l'evidenza non supporta la relazione causale tra i vaccini (Cervarix, Gardasil/Silgard and Gardasil-9) e l'insorgenza di CRPS o POTS. Dunque non c'è ragione di cambiare il modo in cui i vaccini sono usati o modificare le attuali informazioni del prodotto.

La CRPS è una sindrome cronica dolorosa che colpisce un arto, mentre la POTS è una condizione in cui la frequenza cardiaca aumenta in maniera anomala mentre ci si siede o ci si alza, e si associa a sintomi come vertigini, debolezza, svenimento, mal di testa, dolori, disturbi, nausea e stanchezza. In alcuni pazienti la qualità di vita può essere influenzata in maniera severa. E' riconosciuto che tali sindromi si verificano nella popolazione generale, incluse le adolescenti, indipendentemente dalla vaccinazione.

Il PRAC ha esaminato in maniera approfondita la letteratura, i dati provenienti da studi clinici e le sospette reazioni avverse segnalate da pazienti e personale sanitario, così come i dati forniti dagli Stati Membri. E' stato consultato anche un gruppo di importanti esperti del settore e sono state tenute in considerazione informazioni dettagliate ricevute da vari gruppi di pazienti che hanno anche evidenziato l'impatto che queste sindromi possono avere sui pazienti e sulle loro famiglie.

I sintomi di CRPS e POTS possono sovrapporsi ad altre condizioni, rendendo difficile la diagnosi sia nella popolazione generale che negli individui vaccinati. Tuttavia, le stime disponibili suggeriscono che ogni anno nella popolazione generale circa 150 ragazze e giovani donne ogni milione di abitanti, nel gruppo di età tra 10 e 19 anni, possano sviluppare CRPS ed almeno 150 ragazze e giovani donne ogni milione di abitanti l'anno possano sviluppare POTS. La revisione non ha fornito evidenze che i tassi complessivi di queste sindromi in ragazze vaccinate siano diverse dai tassi attesi in questo gruppo di età, anche tenendo in considerazione la sottosegnalazione. Il PRAC ha evidenziato che alcuni sintomi



di CRPS e POTS possono sovrapporsi alla sindrome da fatica cronica (CFS, anche nota come encefalomielite mialgica o ME). Molte delle segnalazioni considerate nella revisione hanno caratteristiche di CFS ed alcuni pazienti hanno ricevuto diagnosi sia di POTS che CFS. I risultati di un ampio studio pubblicato, che non hanno evidenziato un legame tra vaccini HPV e CFS, sono stati pertanto particolarmente rilevanti.

Il PRAC ha concluso che le evidenze disponibili non supportano che CRPS e POTS siano causate da vaccini HPV. Pertanto non c'è ragione di cambiare il modo d'uso dei vaccini o modificare le attuali informazioni del prodotto.

La revisione ha considerato che più di 80 milioni di ragazze e donne nel mondo hanno finora ricevuto questi vaccini, ed in alcuni paesi europei è stato vaccinato il 90% del gruppo di età per il quale è raccomandata la vaccinazione. E' atteso che questo vaccino prevenga molti casi di cancro della cervice uterina (cancro del collo dell'utero, responsabile di decine di migliaia di morti in Europa ogni anno) e vari altri tipi di cancro e condizioni causate da HPV. I benefici dei vaccini HPV quindi continuano ad essere superiori ai rischi. La sicurezza di questi vaccini, come per tutti i farmaci, continuerà ad essere attentamente monitorata.

La raccomandazione del PRAC sarà ora trasmessa al CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) per l'adozione di una posizione finale dell'Agenzia. L'evidenza che supporta la revisione del PRAC sarà pubblicata in un documento di valutazione che seguirà l'opinione del CHMP.

Ulteriori informazioni sul farmaco

I vaccini HPV sono disponibili nell'Unione Europea con i nomi di Gardasil/Silgard, Gardasil 9, e Cervarix. Gardasil è autorizzato dal Settembre 2006, ed è approvato per l'uso in maschi e femmine per prevenire lesioni precancerose, cancro nella cervice e nell'ano e condilomi genitali. Protegge da 4 tipi di HPV (tipi 6, 11, 16 e 18). Gardasil 9 (approvato nel Giugno 2015) è usato in maniera simile, ma protegge da 9 tipi del virus (tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58). Cervarix è approvato da Settembre 2007 per proteggere da lesioni precancerose e cancro nella cervice ed nell'area genitale. E' attivo contro i tipi 16 e 18 del virus. In seguito alla loro approvazione i vaccini sono stati inseriti nei programmi nazionali di immunizzazione di molti paesi. Si stima che 63 milioni di ragazze e donne nel mondo siano state vaccinate con Gardasil/Silgard e più di 19 milioni con Cervarix.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei vaccini HPV è stata iniziata il 9 luglio 2015 dalla Commissione Europea su richiesta della Danimarca, in base all'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004.

La revisione è stata condotta dal PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), il Comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza che ha prodotto una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), responsabile per questioni riguardanti farmaci per uso umano, che adotterà l'opinione finale dell'Agenzia. Il passaggio finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione legalmente vincolante applicabile a tutti gli Stati Membri Europei.

Contact our press officer

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu