



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Viale Civiltà Romana
00144 - ROMA - ITALIA

RELENZA: non è un vaccino contro l'influenza ma un farmaco antivirale

Nella seduta del 5-6 ottobre 1999 la CUF ha autorizzato l'immissione in commercio del farmaco Relenza della ditta GlaxoWellcome. Su richiesta della stessa azienda, Relenza è stato collocato nella fascia della non rimborsabilità.

**Non è un vaccino:
non sostituisce il
vaccino contro
l'influenza.**

Relenza è una specialità a base di zanamivir, un antivirale indicato per il trattamento dell'influenza negli adulti e nei giovani di età uguale o superiore ai 12 anni, che presentano i sintomi tipici dell'influenza. I risultati di efficacia dimostrano che zanamivir riduce mediamente la durata dei sintomi dell'influenza di 1.5 giorni. L'utilizzo del farmaco deve iniziare il più presto possibile, e comunque entro due giorni dall'insorgenza dei sintomi.

L'efficacia e la tollerabilità del farmaco non sono state valutate nei bambini al di sotto dei 12 anni, e per tal motivo in essi non è indicato, così come non deve essere somministrato in gravidanza né è raccomandato nelle madri che allattano al seno.

**Non è stata dimostrata
l'efficacia per la
prevenzione delle
complicanze maggiori
dell'influenza nei soggetti
a rischio.**

Come viene correttamente riportato dalla ditta produttrice nel foglietto illustrativo, a causa della limitatezza degli studi condotti, non è stata finora dimostrata l'efficacia del farmaco in categorie di pazienti potenzialmente a rischio di complicanze maggiori in corso di influenza. Per questi pazienti il SSN fornisce già, gratuitamente, la vaccinazione antinfluenzale, che resta il mezzo migliore, in termini di efficacia, per prevenire tale evento indesiderato e le sue complicanze.

Le categorie di soggetti a rischio ai quali i servizi territoriali di prevenzione devono offrire la vaccinazione antinfluenzale sono i seguenti:

1. soggetti al di sopra dei 64 anni;
2. soggetti in età infantile ed adulta affetti da:
 - a) malattie croniche debilitanti a carico dell'apparato respiratorio, circolatorio,

**Ai soggetti a
rischio deve essere
offerta la
vaccinazione
antinfluenzale.**



Ministero della Sanità

Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
Viale Civiltà Romana
00144 - ROMA - ITALIA

- uropoietico;
 - b) malattie degli organi emopoietici;
 - c) diabete ad altre malattie dismetaboliche;
 - d) sindromi da malassorbimento intestinale;
 - e) fibrosi cistica;
 - f) altre malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi;
 - g) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
3. bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.

Oltre a queste categorie di pazienti, la vaccinazione antinfluenzale è a carico del SSN per quanti sono addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo, per il personale di assistenza e per i familiari di soggetti ad alto rischio.

Con l'occasione si ricorda che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi di tipo influenzale possono essere provocate da molteplici agenti batterici e virali, nel cui confronti Relenza e vaccino antinfluenzale risultano inefficaci.

Roma, 9 novembre 1999