

## **Ema autorizza vaccino anti Hpv 9-valente**

La Commissione europea in seguito al parere positivo del Comitato europeo per i medicinali per uso umano (Chmp) ha autorizzato la commercializzazione per Gardasil<sup>®</sup>9 (di Sanofi Pasteur MSD) per l'immunizzazione attiva di maschi e femmine a partire dal nono anno di età.

**EMA** 13 luglio 2015

### **Ulteriori informazioni sul vaccino**

I vaccini HPV sono disponibili nell'Unione Europea con i nomi Gardasil/Silgard, Gardasil 9, e Cervarix. Gardasil è autorizzato da Settembre 2006, ed è approvato sia nei maschi che nelle femmine per prevenire formazioni precancerose e cancro nella cervice e nell'ano e condilomi genitali. Protegge da 4 tipi di HPV (tipi 6, 11, 16 and 18). Gardasil 9 (approvato a Giugno 2015) è usato in maniera simile ma protegge da 9 tipi del virus (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 and 58). Cervarix è autorizzato da Settembre 2007 per l'uso in donne e ragazze per proteggere da lesioni precancerose e cancro della cervice e dell'area genitale.

E' attivo contro i tipi 16 e 18 del virus. In seguito all'approvazione, i vaccini sono stati introdotti nei programmi di immunizzazione nazionali di molti paesi nel mondo.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione dei vaccini HPV è stata intrapresa dalla Commissione Europea su richiesta della Danimarca, sulla base dell'Articolo 20 del regolamento 726/2004. La revisione sarà condotta dal PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), il Comitato responsabile della valutazione delle problematiche di sicurezza per i medicinali per uso umano, che produrrà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi inoltrate al Comitato per i Medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali, che adotterà una decisione finale. Lo stadio finale della procedura di revisione è l'adozione di una decisione legalmente vincolante da parte della Commissione Europea applicabile in tutti gli Stati membri europei.

### **Commento:**

*Il pericolo aumenta: dai 12 anni portano a 9 anni l'inoculazione del vaccino pur essendo stata avviata una revisione del farmaco per verificare gli effetti collaterali rari e pericolosi. Gravissima responsabilità sociale.*

*Le Donne dell'AEDfemminismo*