SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

VaxRabeo

Parere positivo per l'immunizzazione attiva pre- e post-esposizione contro la rabbia

Autore: Silvia Girotti
Revisore: Jacopo Angelini

Ottobre 2026

Il 17 settembre 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha adottato un parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio di VaxRabeo, un vaccino per la profilassi pre- e post-esposizione contro la rabbia [1]. Il prodotto, sviluppato da Sanofi Winthrop Industrie, contiene il virus della rabbia purificato (inattivato) del ceppo WISTAR PM/WI38 1503-3M.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

VaxRabeo è un vaccino antirabbico inattivato sviluppato da Sanofi, disponibile liofilizzato come polvere e solvente per sospensione iniettabile per la profilassi pre- e post-esposizione alla rabbia in soggetti di tutte le fasce d'età [1]. Costituisce una versione aggiornata del vaccino antirabbico purificato prodotto su cellule epiteliali renali estratte da cercopiteco Verorab, sviluppata per offrire una formulazione altamente purificata. VaxRabeo contiene il ceppo virale WISTAR PM/WI38 1503-3M, derivato dal ceppo Pitman-Moore, utilizzato anche per i vaccini prodotti su colture cellulari di linee Vero (*Purified Vero Cell Rabies Vaccine*, PVRV) e per il vaccino antirabbico prodotto su cellule diploidi umane (*Human Diploid Cell Vaccine*, HDCV) Imovax Rabies [2].
Dopo la somministrazione, gli antigeni virali inattivati inducono una risposta immunitaria specifica con produzione di anticorpi neutralizzanti diretti contro la glicoproteina di superficie del virus della rabbia.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La rabbia è una zoonosi virale causata da virus della famiglia *Rhabdoviridae*, genere *Lyssavirus*, trasmessa attraverso la saliva di animali infetti, mediante morso o graffio. A seguito dell'infezione, il virus raggiunge il sistema nervoso centrale e determina un'encefalite dopo un'incubazione di 2-3 mesi. Nell'uomo, la fase iniziale può manifestarsi con sintomi aspecifici quali febbre, malessere, cefalea e disturbi sensitivi nella sede dell'esposizione; con la progressione della malattia compaiono agitazione, alterazioni dello stato di coscienza, idrofobia e aerofobia, fino alla paralisi, al coma e alla morte. Non sono attualmente disponibili test diagnostici approvati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per rilevare l'infezione prima delle manifestazioni cliniche e, una volta comparsi i sintomi, la malattia è pressoché sempre fatale, causando ogni anno circa 59.000 decessi nel mondo, principalmente in Asia e Africa.
La prevenzione prevede *in primis* la vaccinazione dei cani, principale fonte di trasmissione all'uomo nei Paesi in cui la rabbia canina è endemica.
Nell'uomo è prevista una profilassi pre-esposizione (PrEP), raccomandata nei soggetti con rischio aumentato di esposizione al virus, e una profilassi post-esposizione (PEP). La PrEP, attuata tramite vaccinazione, non elimina la necessità di PEP in caso di successiva esposizione, ma ne modifica la gestione. La PEP comprende il lavaggio accurato delle superfici cutanee della ferita e, in funzione della gravità dell'esposizione, la vaccinazione antirabbica umana, con eventuale somministrazione combinata di immunoglobuline antirabbiche (RIG).
I vaccini attualmente disponibili nell'UE sono inattivati e prodotti in colture cellulari o in cellule embrionali di pollo e sono più sicuri e immunogeni rispetto ai vaccini ottenuti da tessuto nervoso estratto dal cervello degli animali, il cui impiego non è più raccomandato dall'OMS.

Dati di efficacia e sicurezza a supporto della nuova indicazione

L'efficacia (intesa come immunogenicità) e la sicurezza di VaxRabeo sono state valutate in studi clinici di fase II e III nell'ambito della PrEP e della PEP, utilizzando come comparatori vaccini antirabbici già autorizzati. L'immunogenicità è stata valutata principalmente in base alla proporzione di soggetti con titolo di anticorpi neutralizzanti ≥0,5 IU/mL.

Nella PrEP, uno studio multicentrico di fase III di non inferiorità ha confrontato VaxRabeo con PVRV e HDCV in 1.708 adulti e bambini. Nel regime a 3 dosi, tutti i soggetti trattati con VaxRabeo hanno raggiunto un titolo di anticorpi neutralizzanti ≥0,5 IU/mL al giorno 42; anche il regime a 2 dosi ha soddisfatto i criteri di non inferiorità rispetto ai vaccini di confronto [2].
Nella PEP, uno studio randomizzato di fase III di non inferiorità su 640 adulti sani, sottoposti a un regime simulato di PEP, ha confrontato VaxRabeo con PVRV e HDCV, in associazione con RIG umane. Al giorno 28, il 99,6% dei soggetti trattati con VaxRabeo aveva raggiunto un titolo di anticorpi neutralizzanti ≥0,5 IU/mL, rispetto al 100% con PVRV e al 98,7% con HDCV, soddisfacendo i criteri di non inferiorità [3]. Ulteriori studi randomizzati di fase III hanno valutato VaxRabeo nella PEP in 201 adulti secondo un regime a 4 dosi associato a RIG umana, con risultati immunogenici comparabili a PVRV [4], e in 402 adulti e bambini mediante somministrazione intradermica, con risposta immunitaria comparabile a PVRV. Al giorno 90, il titolo di anticorpi neutralizzanti ≥0,5 IU/mL si è mantenuto nella quasi totalità dei partecipanti pediatrici e nel 75% degli adulti trattati con VaxRabeo [5].
Il profilo di sicurezza di VaxRabeo è risultato comparabile a quello dei vaccini di confronto. Negli adulti, le reazioni avverse più frequenti sono state dolore al sito di iniezione, mialgia, cefalea e malessere. Nei bambini, sono stati riportati dolore o gonfiore al sito di iniezione, mialgia (dai 2 anni), pianto anomalo e irritabilità (dai 12 ai 23 mesi) [1].

Bibliografia

1. EU Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMADOC-1829012207-69686 - CHMP summary of positive opinion for VaxRabeo. 2026.
2. Chokephaibulkit K, et al. Noninferiority Study of Purified Vero Rabies Vaccine—Serum Free in 3-dose and 2-dose Preexposure Prophylaxis Regimens in Comparison With Licensed Rabies Vaccines. Clinical Infectious Diseases 2025;81:654–66. https://doi.org/10.1093/cid/ciae581.
3. Pineda ACP, et al. Immunogenicity and Safety of a Purified Vero Rabies Vaccine—Serum Free, Compared With 2 Licensed Vaccines, in a Simulated Rabies Post-Exposure Regimen in Healthy Adults in France: A Randomized, Controlled, Phase 3 Trial. Clin Infect Dis 2024;78:1748. https://doi.org/10.1093/CID/CIAE137.
4. Chansinghakul D, et al. Randomized Controlled Trial of the Immunogenicity and Safety of a Serum-Free Purified Vero Rabies Vaccine (PVRV-NG2) Using a Simulated Postexposure Zagreb Regimen With Human Rabies Immunoglobulin in Adults in Thailand. Open Forum Infect Dis 2024;11:ofae633. https://doi.org/10.1093/OFID/OFAE633.
5. Chansinghakul D, et al. Safety and immunogenicity of a next-generation purified vero rabies vaccine as a simulated intradermal post-exposure prophylaxis in adults and children in Thailand: a phase 3, randomized study. Southeast Asian J Trop Med Public Health 2025;56:90–123.