

Oggetto: richiesta informazioni modifiche scheda tecnica vaccino esavalente e vaccinazione antiHib

Al fine di poter rispondere correttamente a chi si rivolge alla nostra Associazione (AsSIS) per avere chiarimenti riguardo la legge 119/2017 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale”,

Preso visione della circolare del Ministero della Salute del 25/08/2017 “Carenza vaccino monocomponente anti-Hib: indicazioni di uso nei soggetti a rischio di tutte le età e negli inadempienti fino ai 16 anni”, della circolare della Regione Piemonte del 13/09/2017 Num Prot 18560/A14000, del documento “Recuperi Vaccinali” del Board calendario per la vita del 10/09/2017, del documento “Precisazioni del board del calendario per la vita riguardo alla vaccinazione degli inadempienti all’obbligo vaccinale” di ottobre 2017, della modifica del foglio illustrativo di Hexyon,^[1,2]

del documento dell’OMS “Haemophilus influenzae type b (Hib) Vaccination Position Paper - September 2013” pubblicato sul Weekly epidemiological record vol. 88, 39 (pag. 413-428) del 27/09/2013,^[3] del RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) dei vaccini contro emofilo B: Acthib e Hiberix^[4,5] siamo a chiederVi nel dettaglio:

- 1) Gli studi sulla sicurezza ed efficacia della somministrazione della vaccinazione esavalente nei bambini di età superiore ai 36 mesi.**
- 2) Le indicazioni della letteratura scientifica sulla opportunità della vaccinazione universale anti-emofilo B nei bambini di età superiore ai 5 anni.**

La confusione esistente tra i nostri associati, che ci spinge a scrivere, nasce dal contrasto tra le indicazioni della regione Piemonte che invita le proprie ASL a non somministrare il vaccino esavalente Infanrix Hexa oltre i 36 mesi, in linea con le indicazioni di sicurezza indicate dall’azienda farmaceutica produttrice (paragrafo 4.2 di RCP di Infanrix Hexa),^[6] e quelle del Board del calendario vaccinale per la vita che ne prevede l’utilizzo fino ai 7 anni. A tal proposito il Board scrive infatti che *per tutti i bambini inadempienti totali fino al compimento dei 7 anni, deve essere proposta ai genitori, quale prima scelta, la somministrazione del vaccino esavalente e che, anche se un vaccino ha studi di sicurezza fino, ad esempio, a 24 mesi, non ne è precluso l’utilizzo in fasce di età superiore, come del resto riportato in indicazione per i vaccini esavalenti e opportunamente precisato anche dall’Agenzia Europea del Farmaco (EMA)*. Le stesse considerazioni possono essere fatte per gli altri due esavalenti Hexyon e Vaxelis che riportano che la sicurezza del farmaco non è stata studiata nei bambini di età superiore rispettivamente a 24 mesi e 15 mesi.^[2,7]

Sulla base di quali studi scientifici è stata estesa l’indicazione terapeutica di uso di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi?^[1,2]

Sulla base di quali studi scientifici è stata valutata sicurezza ed efficacia della somministrazione del vaccino esavalente nei bambini di età superiore ai 36 mesi (Infanrix Hexa), ai 24 mesi (Hexyon) e ai 15 mesi (Vaxelis)?

Perché viene proposto l’utilizzo di questi vaccini nei bambini di età superiore a 36 mesi (Infanrix Hexa), 24 mesi (Hexyon) e 15 mesi (Vaxelis) quando nei relativi RCP è riportato che la sicurezza del farmaco non è stata studiata per quella fascia di età?

Auspichiamo di avere delle risposte che facciano chiarezza ulteriore su questa modifica relativa all'estensione di utilizzo.

Riguardo alla vaccinazione universale anti-emofilo B ai bambini di età superiore ai 5 anni, abbiamo notizia che l' Organizzazione Mondiale della Sanità riporta che il vaccino anti-emofilo B non è necessario per la salute dei bambini di età superiore ai 5 anni (*Hib vaccine is not required for healthy children after 5 years of age*),^[3] al di là della carenza del vaccino stesso e le stesse schede tecniche dei vaccini anti-emofilo B riportano che “La vaccinazione di routine dei bambini di età superiore a 4 anni compiuti e dei ragazzi non è raccomandata” (paragrafo 4.2 Hiberix)^[5] o riportano la modalità di somministrazione fino ai 5 anni (paragrafo 4.2 di Acthib).^[4] A tal proposito si evidenzia anche, in contrasto con quanto riportato nelle RCP, che il Board del calendario vaccinale per la vita non sconsigli l'utilizzo del vaccino anti-Hib sopra i 5 anni di età poiché *non vi è alcuna evidenza che la somministrazione di una o più dosi del vaccino Hib anche sopra i 5 anni comporti rischi di aumento della frequenza e gravità degli effetti collaterali*. Inoltre la citata circolare della regione Piemonte consiglia l'utilizzo del vaccino antiemofilo B solo fino ai 5 anni di età: *per i bambini di età superiore ai 36 mesi e fino al compimento dei 5 anni, si dovrà procedere alla regolarizzazione posticipando la vaccinazione anti-Hib alla fine di tutti i cicli vaccinali, in attesa che il vaccino anti-Hib sia nuovamente disponibile in commercio*.

1.

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=footer_000737_042817_Fl.pdf&retry=0&sys=m0b1l3

2. http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002796/WC500145758.pdf

3. <http://www.who.int/wer/2013/wer8839.pdf?ua=1>

4. <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>

5. <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>

6. http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000296/WC500032505.pdf

7. http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003982/WC500202435.pdf