



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio V - *Malattie Infettive e Profilassi Internazionale*

DGPREV.V/

Risposta al Foglio del

Ministero della Salute
DGPREV

0024720-P-27/05/2010

I.4.c.a.9/2009/18



69752306

Roma

Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale

Loro Sedi

Agli Assessorati alla Sanità
delle Province Autonome
di Trento e Bolzano

Loro Sedi

e p.c. All'Istituto Superiore di Sanità

Roma

All' Agenzia Italiana per il Farmaco

Roma

**Oggetto: Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino
Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica**

La Commissione Europea con la decisione del 09/12/2009 ha autorizzato, con procedura centralizzata europea, il nuovo vaccino antipneumococcico polisaccaridico coniugato Prevenar 13 (Pcv13) (Wyeth Lederle Vaccines S.A.) per l'immunizzazione attiva contro la patologia invasiva, la polmonite e l'otite media acuta, causate da 13 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* in neonati e bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni.

L'AIFA, con determinazione del 16/04/2010 (Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30.04.10, pag. 95) ne ha stabilito il regime di rimborsabilità ed il prezzo di vendita.

Il suddetto vaccino contiene i 7 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* presenti nel Prevenar (Pcv7) più 6 sierotipi aggiuntivi.

Gli studi clinici controllati effettuati ad oggi hanno dimostrato una immunogenicità non inferiore a quella del Pcv7 per i 7 sierotipi comuni ed una immunogenicità superiore a 0,35 U.I./ml (valore considerato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come correlato di protezione) per i 6 nuovi sierotipi presenti nel Pcv13 (seppur con una certa variabilità tra i vari ceppi).

In considerazione del fatto che numerose Regioni, da tempo, hanno incluso nel proprio calendario vaccinale l'offerta attiva generalizzata ai nuovi nati della vaccinazione antipneumococcica (il Piano Nazionale

Vaccini 2005-07 prevedeva l'estensione di questa offerta in tutte le Regioni entro il triennio del Piano), e che l'Azienda titolare dell'autorizzazione procederà alla sostituzione del Pcv7 con il Pcv13 su tutto il territorio nazionale, lo Scrivente, sentito il parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha ritenuto opportuno fornire le indicazioni, di seguito riportate, in merito alla schedula vaccinale da adottare per i nuovi nati e per i bambini che abbiano iniziato il ciclo vaccinale con il Pcv7 e debbano completarlo con il Pcv13, e riguardo all'opportunità di estendere la protezione nei confronti dei 6 sierotipi aggiuntivi presenti nel Pcv13 ai bambini che abbiano già completato il ciclo vaccinale previsto con Pcv7 ed al tipo di protocollo da seguire.

Schedula vaccinale raccomandata per neonati e bambini mai vaccinati in precedenza con Prevenar

- nuovi nati: il vaccino Prevenar 13, come già il Prevenar, può essere somministrato nel corso del 1° anno di vita, con la seguente schedula: 3°, 5°, 11°-13° mese di vita;
- bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi di età: due dosi da 0,5 ml con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi;
- bambini di età compresa tra 2 e 5 anni: una dose singola da 0,5 ml

Schedula vaccinale raccomandata per neonati e bambini vaccinati in precedenza con Prevenar

I neonati e i bambini che hanno iniziato l'immunizzazione con Prevenar possono completarla passando a Prevenar 13 in qualsiasi stadio del programma di vaccinazione.

Per il numero di dosi di Pcv13 da somministrare e la tempistica delle stesse, si raccomanda di seguire le indicazioni schematizzate in tabella 1, di seguito riportata:

Tabella 1 – Schedula vaccinale per bambini di età inferiore ai 2 anni, senza fattori di rischio, vaccinati in precedenza con Prevenar

CASO	3° mese	5° mese	11° mese	16-24 mesi
Caso 1	Pcv7	Pcv13	Pcv13	-----
Caso 2	Pcv7	Pcv7	Pcv13	-----
Caso 3	Pcv7	Pcv7	Pcv7	Pcv13

Caso 1: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 1 dose di Pcv7

Caso 2: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 2 dosi di Pcv7

Caso 3: soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con 3 dosi di Pcv7

Per quanto riguarda i nati prematuri, si ritiene che una schedula 3+1 (prime 3 dosi a distanza di 2 mesi l'una dall'altra + 1 dose booster fra il 12° ed il 15° mese) sia preferibile alla schedula classica 2+1:

Schedula vaccinale raccomandata per neonati e bambini, portatori di fattori di rischio per Invasive Pneumococcal Disease (IPD), vaccinati in precedenza con Prevenar

Per il numero di dosi di Pcv13 da somministrare e la tempistica delle stesse, si raccomanda di seguire le indicazioni schematizzate in tabella 2, di seguito riportata:

Tabella 2 - Scheda vaccinale per bambini di età inferiore ai 2 anni, con fattori di rischio per IPD, vaccinati in precedenza con Prevenar

CASO	3° mese	5° mese	11° mese	12-15 mesi	16-24 mesi
Caso 1	Pcv7	Pcv13	Pcv13	Pcv13	-----
Caso 2	Pcv7	Pcv7	Pcv13	Pcv13	-----
Caso 3	Pcv7	Pcv7	Pcv7	Pcv13	Pcv13

Caso 1: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 1 dose di Pcv7

Caso 2: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 2 dosi di Pcv7


Caso 3: soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con 3 dosi di Pcv7

Per i bambini tra 24 mesi e 5 anni, portatori di fattori di rischio per IPD, già vaccinati con Pcv7, è indicata la somministrazione di ulteriori 2 dosi di Pcv13 a distanza di 2 mesi l'una dall'altra.


Prevenar 13 può essere somministrato in concomitanza con gli altri vaccini previsti dal calendario nazionale attualmente in uso, con la cautela di non miscelare vaccini diversi nella stessa siringa e di utilizzare siti di inoculo differenti.

Si ritiene opportuno segnalare l'importanza dell'attenta sorveglianza degli eventuali eventi avversi a vaccinazione.

Infine, si ribadisce il valore di una sorveglianza sulla etiologia delle forme meningee e delle infezioni invasive: la conoscenza dei germi etiologicamente implicati, è molto utile, infatti, sia per valutare l'impatto della vaccinazione sia per indicare, eventualmente, ulteriori misure preventive.

Dr.ssa Stefania Iannazzo 

Il Direttore dell'Ufficio V
Dr.ssa Maria Grazia Pompa



IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Fabrizio Oleari) 