



Istituto Superiore di Sanità

Istituto Superiore di Sanità
Prot 26/06/2017-0018750



Class: DMI 01.00

2

ENA, 299

N ROMA

18

Prot. N. _____

Risposta al N. 0016911-DGPRES - P del 31/05/2017

Allegati _____

Dott.ssa Alessandra D'Alberto
Dr. Francesco Maraglino
Ministero della Salute
Ufficio V – Prevenzione delle malattie
trasmissibili e profilassi internazionale
Direzione Generale della prevenzione
sanitaria
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma
e-mail: a.dalberto@sanita.it
f.maraglino@sanita.it

OGGETTO: Richiesta chiarimenti in merito all'uso di vaccino antiepatite A.

In riferimento a quanto in oggetto si trasmettono le seguenti considerazioni:

da un controllo delle schede tecniche emerge che tra le due formulazioni, per adulti e pediatrica, esiste una concentrazione di antigeni e componenti esattamente doppia. Infatti, da schede tecniche risulta quanto segue:

1. Avaxim 80 pediatrico → Hepatitis A virus (GBM strain)*, inactivated; 80 Unità For 1 dose of 0.5 ml adsorbito in 0.15mg idrossido di alluminio.
2. Avaxim adulto → Hepatitis A virus (GBM strain)*, inactivated; 160 Unità For 1 dose of 0.5 ml adsorbito in 0.3mg alluminio in idrossido di alluminio.

Pertanto per i soggetti dai 16 anni di età in poi, si ritiene di poter somministrare una dose doppia (1 ml) del vaccino pediatrico AVAXIM80 per ottenere la protezione desiderata, in quanto le componenti contenute nella dose doppia di vaccino pediatrico sono esattamente le stesse contenute nella dose necessaria per l'immunizzazione per gli adulti (ad esempio la dose di idrossido di alluminio contenuta in 1 ml di formulazione pediatrica è la stessa contenuta in 0.5 ml della formulazione per adulti).

Si sottolinea, inoltre, che la disponibilità della formulazione in muti-dose rispetto alla mono-dose consente il prelievo della quantità di vaccino necessaria per l'immunizzazione dell'adulto (1 ml) evitando di dover somministrare simultaneamente due dosi pediatriche in sedi separate.

Emerge comunque da uno studio anche l'ipotesi che una dose pediatrica possa essere sufficiente ad evocare una risposta superiore al valore soglia, anche se da valutare in termini di efficacia protettiva, oltre ad assicurare la sicurezza.

Naturalmente, le nostre valutazioni prescindono da considerazioni di tipo regolatorio (uso del vaccino off label, etc.) per le quali ci rimettiamo alla valutazione del collega del Dr. Carlo Pini e AIFA.

Cordiali saluti.

L'esperto:

Dr.ssa Caterina Rizzo

Caterina Rizzo

Il Direttore del Dipartimento
Malattie Infettive
Dr. Giovanni Rezza

0023039-26/07/2017-DGPRES-DGPRES-P - Allegato Utente 136 (A136)

Giovanni Rezza