

PRECISAZIONI DEL BOARD DEL CALENDARIO PER LA VITA RIGUARDO ALLA VACCINAZIONE DEGLI INADEMPIENTI ALL'OBBLIGO VACCINALE (LEGGE 119 DEL 31-7-2017)

Il Board del Calendario per la Vita, viste le numerose richieste di approfondimento ricevute nelle scorse settimane sul documento *'RECUPERI VACCINALI: Indirizzi procedurali inerenti l'applicazione della Legge 119 del 31 luglio 2017 sull'obbligo vaccinale per l'iscrizione a scuola'* pubblicato in data 18 Settembre 2017, in attesa che Ministero della Salute ed AIFA emanino indicazioni con carattere di ufficialità, ha deciso di rendere disponibili le seguenti precisazioni, ad ulteriore chiarimento di quanto già indicato, per facilitare il compito degli operatori impegnati nel recupero dei bambini e ragazzi inadempienti rispetto all'obbligo vaccinale

Anzitutto si ribadisce che per i nati delle coorti dal 2010 al 2017, e comunque 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**, in quanto esso consente di ridurre al minimo il numero delle sedute ed il numero delle somministrazioni. Ciò consente di minimizzare anche i possibili effetti collaterali, in quanto essi sono maggiormente possibili (pur rimanendo sempre di modesta entità) là dove vengano effettuate più iniezioni.

Dal momento che tale indicazione, chiaramente espressa nel documento, non era accompagnata da una tabella riassuntiva, disponibile invece per ciascuna corte di nascita per i genitori che avessero optato per prodotti monovalenti o in combinazioni a minori valenze, si riportano di seguito due tabelle riassuntive sulle possibili opzioni di vaccinazione per i bambini da 0 a 7 anni:

BAMBINI DA 0 A 7 ANNI
OPZIONE 1 (PRIMA SCELTA, PREFERIBILE):
3 visite, 4 somministrazioni

Vaccino	Esavalente (DTPa IPV EpB Hib)	Tetravalente (Morbillo, Parotite, Rosolia +/-Varicella)
Nome commerciale	INFANRIX HEXA HEXYON VAXELIS	MMRVAXPRO / PRIORIX PROQUAD / PRIORIX TETRA
Primo accesso	X	X
Secondo accesso (dopo due mesi dal primo)	X	
Terzo accesso (dopo sei mesi dal secondo)	X	(X)

Note:

La vaccinazione anti-varicella è obbligatoria per i nati dal 2017 dopo il compimento del 12° mese di vita; può essere comunque effettuata se richiesta a tutti gli appartenenti alle coorti di nascita interessate proponendo il vaccino quadrivalente MPRV (o MPR+V) invece di MPR

(X) indica che il terzo accesso per l'esavalente può essere utilizzato per effettuare la seconda dose di MPR(V) nei bambini che hanno già superato i 6 anni. Nei più piccoli, la seconda dose può essere effettuata, come da calendario, al 5°-6° anno di vita.

BAMBINI DA 0 A 7 ANNI
OPZIONE 2 (SECONDA SCELTA, ALTERNATIVA):
4 visite, 8 somministrazioni

Vaccino	Tetraivalente (DTPa IPV)	Monovalente Epatite B (tipo pediatrico)	Trivalente MPR	Monovalente Hib*
Nome commerciale	TETRAVAC	ENGERIX B 10 HBVAXPRO 5	MMRVAXPRO PRIORIX	HIBERIX ACT-HIB
Primo accesso	X		X	
Secondo accesso (dopo 15 giorni dal primo)		X		X
Terzo accesso (dopo 45 giorni dal secondo)	X	X		
Quarto accesso (dopo 5 mesi dal terzo)	X	X	(X)	

Note:

La vaccinazione anti-varicella è obbligatoria per i nati dal 2017 dopo il compimento del 12° mese di vita; può essere comunque effettuata se richiesta a tutti gli appartenenti alle coorti di nascita interessate proponendo il vaccino quadrivalente MPRV (o MPR+V) invece di MPR

(X) indica che il terzo accesso per l'esavalente può essere utilizzato per effettuare la seconda dose di MPR(V) nei bambini che hanno già superato i 6 anni. Nei più piccoli, la seconda dose può essere effettuata, come da calendario, al 5°-6° anno di vita.

*Hib: Nei bambini di età compresa tra 13 e 48 mesi, non vaccinati in precedenza, si raccomanda la somministrazione di una singola dose di vaccino.

Il Board desidera inoltre fornire alcune precisazioni sulla terminologia utilizzata nelle schede tecniche, che è stata fonte di rilevante confusione interpretativa.

1) Indicazione dei vaccini

Una delle parti fondamentali delle schede tecniche vaccinali è il paragrafo 4.1 che definisce l'indicazione del vaccino. E' sulla base di essa che, anche dal punto di vista medico-legale, è stabilita la possibilità di utilizzare il prodotto nelle diverse tipologie di popolazioni.

Ad esempio, i vaccini esavalenti hanno come indicazione 'a partire dalle 6 settimane di vita'. E pertanto non hanno limite superiore di utilizzo.

Considerando che contengono una dose di antigeni "pediatrica" il loro uso è raccomandato fino a 7 anni.

2) Gruppi nei quali sono stati effettuati gli studi

I paragrafi successivi della scheda tecnica contengono dati su interazioni con altri farmaci e specifiche sui gruppi nei quali sono stati effettuati gli studi di efficacia e sicurezza. Questo paragrafo non deve essere confuso con l'indicazione del vaccino. Come logico, sia i vaccini, sia i farmaci utilizzati in campo terapeutico, sono studiati solitamente nelle fasce di età in cui è previsto il loro maggiore utilizzo. Tuttavia, il fatto che, ad esempio, un farmaco anti-ipertensivo sia stato studiato tra i 50 e i 60 anni, non ne esclude l'utilizzo in soggetti di 70 anni di età. Analogamente, il fatto che un vaccino abbia studi di sicurezza fino, ad esempio, a 24 mesi, non ne preclude 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).

3) Il termine "raccomandato"

Il termine 'raccomandato' (utilizzato, ad esempio, per uno dei vaccini monovalenti Hib in riferimento alla non raccomandazione sopra i 5 anni di età) è utilizzato sulla base di evidenze epidemiologiche che suggeriscono una minore rischio di malattia sopra tale età, ma non riguarda l'indicazione del vaccino.

Si sottolinea peraltro come il vaccino monovalente Hib sia ampiamente utilizzato anche negli adulti con particolari fattori di rischio (es. asplenici), per i quali può rappresentare un vero presidio salvavita. Peraltro, 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.

Per gli inadempienti parziali, si rimanda a quanto già esplicitato nel documento dello scorso 18 settembre 2017, e ai vari schemi resi disponibili da diverse Autorità Sanitarie Regionali, sempre tenendo conto della raccomandazione di non superare le 6 dosi complessive di vaccino anti-tetanico nei primi 6 anni di vita, e di scegliere possibilmente le combinazioni vaccinali che esponano il bambino al minor numero di sedute/dosi possibile.