



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

Assessorati alla Sanità Regioni  
Statuto ordinario e speciale

Federazione nazionale degli ordini dei medici  
chirurghi e degli odontoiatri

Assessorati alla Sanità Province  
Autonome Trento e Bolzano

Comando carabinieri tutela della salute – NAS  
sede centrale

U.S.M.A.F. – S.A.S.N.

Istituto Superiore di Sanità

AIFA

Croce rossa italiana  
Reparto nazionale di sanità pubblica

Ministero della difesa  
Stato maggiore della difesa  
Ispettorato generale della sanità

Istituto nazionale per la promozione della salute  
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle  
malattie della povertà (INMP)

## OGGETTO: *Possibilità di switch tra prodotti esavalenti differenti*

Alla luce della disponibilità in commercio, in Europa e nel nostro Paese, di tre differenti vaccini esavalenti, e della possibilità che a seguito di gare regionali per l'approvvigionamento o a carenze, si possano determinare variazioni nelle disponibilità locali di vaccini esavalenti nel tempo, nonché della mobilità degli assistiti tra le Regioni, lo Scrivente Ministero ha ritenuto opportuno approfondire, all'interno del Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni – NITAG, la possibilità di *switch* tra prodotti esavalenti differenti al fine di fornire specifiche raccomandazioni.

In Europa e in Italia sono autorizzati ed utilizzati tre vaccini esavalenti i quali differiscono principalmente per gli antigeni pertossici:

- Hexyon due antigeni (tossoido pertossico, emoagglutinina filamentosa)
- Infanrix Hexa tre antigeni (tossoido pertossico, emoagglutinina filamentosa, pertactina)
- Vaxelis cinque antigeni (tossoido pertossico, emoagglutinina filamentosa, pertactina, fimbrie tipo 2 e 3).

Per le componenti antigeniche per le quali ci siano correlati noti di immunità protettiva (ad esempio, *marker* specifici sierologici) è ampiamente dimostrata la sostituibilità, a differenza delle componenti, come quella pertossica, in cui manca un chiaro correlato di immunità.

Pertanto, sulla base delle evidenze disponibili esaminate<sup>1</sup>, e in linea con le altre raccomandazioni internazionali (ACIP, Canadian Immunization Guide), si raccomanda la prosecuzione del ciclo vaccinale con vaccini dello stesso produttore.

Nel caso in cui in una Regione si decida (in seguito a gara) di adottare un vaccino esavalente differente, si raccomanda di programmare le attività di vaccinazione in modo da assicurare il completamento con lo stesso prodotto dei cicli già iniziati, limitando lo *switch* laddove non sia possibile altra soluzione.

<sup>1</sup> Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti, linee guida, raccomandazioni internazionali, pubblicazioni scientifiche

Tuttavia, il *position paper* OMS del 2010 sulla pertosse conclude che, sebbene i dati sull'intercambiabilità dei vaccini anti-pertosse siano limitati, è improbabile che lo *switching* tra i gruppi di vaccini a cellule intere (wP) e acellulari (aP) possa interferire con la sicurezza o l'immunogenicità di questi vaccini. Inoltre, uno studio coreano (Kwak et al, Vaccine 2012) ha trovato evidenze di immunogenicità e sicurezza tra vaccini DTaP differenti.

Perciò, poiché l'immunizzazione di routine non dovrebbe essere rimandata a causa della mancata disponibilità di un determinato vaccino o in assenza di informazioni sul prodotto precedentemente somministrato, è comunque opportuno somministrare il vaccino disponibile.

Si coglie l'occasione per ribadire l'importanza dell'anamnesi pre-vaccinale, come da Guida alle controindicazioni – edizione 2018, e della tempestiva e corretta segnalazione degli eventuali eventi avversi a vaccinazione, come da normativa vigente.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota presso le strutture sanitarie, inclusi presidi ed aziende ospedaliere.

## **Bibliografia**

- RCP Infanrix Hexa
- RCP Hexyon
- RCP Vaxelis
- Vaccine Recommendations and Guidelines of the ACIP (<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/timing.html>)
- Plotkin 7th ed. General Immunization practices
- Canadian Immunization Guide: Part 1 - Key Immunization Information: principles of Vaccines interchangeability
- Pertussis Vaccines, WHO Position Paper, Weekly epidemiological record, 2010, 85, 385–400
- Kwak C, Kwon H, Kim H, Park J, Ma S, et al; The immunogenity and safety of DTaP interchangeable immunization among Korean children; Vaccine 2012; 30 (31); 4644-7
- Feldman S, Interchangeability of vaccines, *Pediatr Infect Dis J*, 2001;20:S23–9
- Greenberg D, Feldman S; Vaccine interchangeability. *Clin Pediatr*, 2003; 42 (2); 93-9
- P.Obando-Pacheco, I Rivero-Calle, J. Gomez-Rial, C. Rodriguez-Tenreiro Sanchez; New Perspective for hexavalent vaccines; Vaccine 2017, in press, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.06.063>
- F.Martinón-Torres et al, Immunogenicity and safety of a new hexavalent vaccine (DTaP5-IPV-HB-Hib) administered in a mixed primary series schedule with a pentavalent vaccine (DTaP5-IPV-Hib). *Vaccine* 35 (2017) 3764–3772

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**\*F.to Dott. Claudio D'Amario**

Il Direttore dell'Ufficio 5  
dr. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:  
Iannazzo Stefania – 06.59943836

**\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”**