

SDG P 65236

**Il Direttore Generale**

Roma, 20/06/2014

Dr. Raniero Guerra
Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 – Roma
dgprev@postacert.sanita.it

OGGETTO: Rif. Richiesta chiarimenti in merito all'uso di vaccino antiepatite A (Prot. AIFA STDG A 58354 del 06/06/2017).

La presente fa seguito alla richiesta di pari oggetto, per comunicare quanto segue.

Il vaccino Avaxim contro l'epatite A è autorizzato in Italia con procedura di mutuo riconoscimento esclusivamente nella formulazione da 160 U, con indicazione all'utilizzo negli adulti e negli adolescenti a partire dai 16 anni di età. La posologia è di una dose (160 U pari a 0,5 ml) seguita da una dose di richiamo (160 U – 0,5 ml) a distanza di 6-12 mesi.

La composizione del vaccino è la seguente:

Virus dell'Epatite A, ceppo GBM (inattivato) 160 Unità adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (0,3 milligrammi Al).

Il vaccino Avaxim 80 (formulazione pediatrica), la cui composizione è 80 Unità adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (0,15 milligrammi Al), non è invece autorizzato in Italia.

Relativamente alla richiesta di evidenze in merito all'efficacia del vaccino Avaxim 80 U nella popolazione adulta sana o con altre patologie concomitanti, dagli studi disponibili in letteratura (fonte PubMed) si evince la necessità della somministrazione di una dose da 160 U (1 ml) per ottenere un'immunizzazione adeguata nella popolazione adulta (Orr N. et al. Vaccine 2006;24:4328-32; Ekwall E. et al. Vaccine 2006; 24:4450-4457; Vidor E et al. J Travel Med 1998; 5:167-72). In particolare uno studio in doppio cieco, randomizzato, dose-risposta, condotto in 195 maschi adulti nella fase di sviluppo del vaccino in oggetto (studio registrativo), ha confrontato i dosaggi 20, 40, 80, 160 U e ha dimostrato che la

dose ottimale per ottenere la sieroconversione è pari a 160 U (Garin D et al. *Vaccine* 1995; 13(2): 220-4). Non sono attualmente disponibili altri studi registrativi del vaccino, in quanto l'autorizzazione di tale medicinale è estremamente datata (G. Uff. n 197 del 30/04/1997), ma non si ritiene comunque che essi avrebbero potuto apportare ulteriori elementi a supporto dell'utilizzo di una dose inferiore di vaccino nella popolazione adulta rispetto a quella individuata nella fase registrativa del prodotto.

Si evidenzia inoltre che l'utilizzo del vaccino Avaxim 80 (formulazione pediatrica) nella popolazione adulta rappresenta un utilizzo off-label del prodotto, in quanto questo, nei Paesi in cui è autorizzato, risulta indicato esclusivamente nei soggetti di età compresa tra i 12 mesi e i 15 anni di età.

Tutto quanto sopra considerato, può essere indicato l'utilizzo di due dosi della formulazione pediatrica, al fine di ottenere una immunizzazione ottimale nell'adulto.


Mario Melazzini