Modifiche a scheda tecnica vaccini HBVAXPRO e PROCOMVAX

Data 06 dicembre 2007
Categoria professione

Modifica del riassunto dellle caratteristiche del prodotto HBVAXPRO Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante) PROCOMVAX Vaccino Haemophilus b coniugato e vaccino Epatite B (DNA ricombinante).

L' Agenzia Europea dei Medicinali, ha apportato delle modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di HBVAXPRO® e PROCOMVAX®, a seguito dei recenti dati disponibili di immunogenicità.
Alcune delle modifiche introdotte negli RCP sono di seguito indicate; la sintesi che si fornisce non è tuttavia esaustiva di tutte le modifiche introdotte. Le modifiche introdotte si basano sui risultati ottenuti in due studi di immunogenicità effettuati da Sanofi Pasteur MSD, nel periodo compreso tra il 2000 ed il 2005, nei quali HBVAXPRO® è stato somministrato a lattanti; le medie geometriche dei titoli anticorpali anti-epatite B osservati erano ai livelli inferiori dei dati storici di riferimento. Nei due studi la percentuale di lattanti con livelli protettivi di anticorpi anti-epatite B (>10 UI/L) rimaneva ad un livello atteso nel 97,5% e nel 97% dei casi rispettivamente.
Insintesi:

− La necessità della 4a dose al 12° mese viene ribadita nel caso in cui venga utilizzata una schedula accelerata di somministrazione con dosi a 0, 1, 2 e 12 mesi;
− Si raccomanda di effettuare test sierologici e la somministrazione di dosi aggiuntive ove necessario, nei pazienti immunocompromessi, nei non-responders di altri gruppi ad alto rischio, e nel caso di esposizione presunta all'epatite B;
− La somministrazione concomitante di un vaccino pneumococcico coniugato non è raccomandata in quanto non è stata sufficientemente studiata con HBVAXPRO®;
− Nei pazienti nefropatici in dialisi nei quali, dopo la somministrazione della dose di richiamo, non si raggiunge un titolo anticorpale sufficiente, si deve considerare l'uso di vaccini alternativi anti-epatite B;
− Attualmente non vi sono segnali di una diminuzione dell'efficacia di questi vaccini;
− Le modifiche introdotte non sono collegate al profilo di sicurezza dei prodotti.

In un recente studio di sorveglianza in bambini ad alto rischio nati da madri HBsAg positive, è stata confermata l'efficacia di HBVAXPRO® e PROCOMVAX® nella protezione contro l'epatite B.
Riassumendo, come misura precauzionale, considerato che le medie geometriche dei titoli anticorpali in due studi effettuati su lattanti sono risultate ai limiti inferiori dei dati storici di riferimento, gli RCP di HBVAXPRO® e di PROCOMVAX® sono stati rivisti in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali.
Nell'ottica di ottimizzare l'uso dei vaccini, altre informazioni saranno fornite agli operatori sanitari non appena saranno disponibili ulteriori dati sulla protezione a lungo termine; si sottolinea che non vi sono segnali di una diminuzione dell'efficacia dei vaccini.

Si ritiene infine utile evidenziare che gli schemi posologici applicati in Italia per la vaccinazione anti-epatite B nei soggetti non a rischio prevedono una schedula 0, 1, 6 mesi mentre per i soggetti a rischio la schedula già prevede di essere completata con una dose di richiamo (0, 1, 2, 12 mesi).
Si ritiene altresì utile evidenziare che test sierologici di controllo sono già previsti in alcune categorie di vaccinati ai sensi del D.M. 20 novembre 2000 avente come oggetto "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B".

Fonte:AIFA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 14/11/2026 alle ore 2:17 | Pagina 1 di 1