

Domande e risposte – VACCINO ESAVALENTE HEXAVAC

Che cos'è Hexavac e a cosa serve?

Hexavac è un vaccino indicato nell'infanzia per prevenire 6 malattie: difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e le malattie invasive da *Haemophilus influenzae* tipo B.

Perché Hexavac è stato sospeso?

Hexavac è stato sospeso in via cautelativa a causa di problemi relativi all'efficacia protettiva contro l'epatite B nel lungo termine, conseguenti al riscontro di una ridotta immunogenicità (risposta di difesa dell'organismo contro una malattia) della componente relativa all'epatite B. Si suppone che ciò dipenda da una variabilità del processo di produzione della componente del vaccino contro l'epatite B che potrebbe condurre ad una riduzione della protezione a lungo termine dell'epatite B.

Il mio bambino è stato vaccinato con Hexavac. E' protetto contro le sei malattie?

Il suo bambino è protetto contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite e le malattie invasive da *Haemophilus influenzae* tipo B. Il problema riguarda solo l'epatite B ed in particolare la protezione a lungo termine (5-10 anni). Non c'è nessun problema immediato riguardante alla protezione a breve termine contro l'epatite B.

Il mio bambino è stato vaccinato con Hexavac. E' necessario eseguire il dosaggio anticorpale?

In questo caso il dosaggio dei titoli anticorpali contro l'epatite B non fornisce alcuna informazione utile a livello individuale e non è pertanto raccomandato.

Il mio bambino è stato vaccinato con Hexavac. E' necessaria un'ulteriore vaccinazione contro l'epatite B?

Non c'è nessuna necessità immediata di rivaccinare il suo bambino. Comunque, il Comitato europeo per i medicinali ad uso umano (CHMP) ha richiesto alla ditta titolare di condurre indagini specifiche per valutare la necessità di rivaccinare i bambini in età successive, ad esempio nell'adolescenza, per assicurare una protezione a lungo termine contro l'epatite B. In Italia le autorità sanitarie, promotrici e garanti dei programmi di immunizzazione della popolazione, valuteranno i dati che si renderanno via via disponibili e provvederanno a fornire indicazioni in merito ad eventuali richiami.

Il mio bambino ha iniziato la vaccinazione con Hexavac. Cosa devo fare?

Non c'è alcun problema immediato. Mantenga i prossimi appuntamenti programmati con il vaccinatore che le suggerirà le modalità per completare la vaccinazione in accordo alle raccomandazioni nazionali.

Per bambini che hanno già ricevuto 1 o 2 dosi di Hexavac, si raccomanda di completare il ciclo vaccinale (3 dosi) con un diverso vaccino, cioè con un esavalente o con una associazione di vaccini equivalenti.

L'EMA, il CHMP e le autorità sanitarie nazionali sottolineano l'importanza della vaccinazione e dei benefici che ne derivano per il singolo individuo e per la popolazione in generale. Le vaccinazioni devono proseguire secondo quanto previsto dai programmi nazionali e dalle schedule vaccinali.

Ci sono altri vaccini che possono essere utilizzati al posto di Hexavac?

Sono disponibili vaccini alternativi (esavalenti o associazioni di vaccini equivalenti) attivi nel proteggere i bambini contro queste malattie gravi potenzialmente in grado di mettere in pericolo la vita. In Piemonte l'Assessorato Tutela Salute ha attivato tutte le iniziative necessarie per assicurare la prosecuzione dei programmi vaccinali al fine di garantire la copertura di tutti i soggetti sottoposti a vaccinazione.

Che cosa significa la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Hexavac?

La sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio è una misura cautelativa, durante la quale l'azienda titolare del farmaco può proporre soluzioni ai problemi identificati dall'Agenzia e dai suoi comitati scientifici. Durante il periodo di sospensione, Hexavac non sarà disponibile. Comunque, una volta che il problema sarà risolto, Hexavac potrà essere reintrodotta nel mercato.