



Direzione Sanità
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it

Il Dirigente

Torino (*)

Protocollo (*) /A1409D

(*) "segnatura di protocollo
riportata nei metadati di Doqui ACTA"

Classificazione 14.130/1/2014A/A14000/1

Ai Referenti vaccinali delle ASL
Ai Direttori dei SISP
Ai Direttori dei distretti delle ASL
Ai PLS per il tramite dei Distretti delle ASL

Loro Sedi

Oggetto: Schedula Vaccinale PCV 15-valente

Facendo seguito ad alcune richieste di chiarimenti pervenute dai Referenti delle Attività Vaccinali relativamente all'età di somministrazione della 3° dose del vaccino pneumococcico 15-valente (PCV15) nei nuovi nati, si precisa quanto segue:

Il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 riporta a pag 62 il Calendario Nazionale Vaccinale per età la cui descrizione è rimandata a pag. 64; nella sezione "Dalla nascita a 24 mesi di vita" dove si legge:

- "Vaccinazioni esavalente DTPa-IPV-HBV-Hib: ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di almeno 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co-somministrazione con PCV".
- "Vaccinazione anti-pneumococcica coniugata: al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co-somministrazione con DTPa-IPV-HBV-Hib".

Non viene menzionata alcuna differenziazione tra i vaccini PCV attualmente disponibili in commercio ed al primo punto (esavalente) viene indicato di effettuare la somministrazione della terza dose di esavalente ad almeno 10 mesi e in co-somministrazione con PCV.

Fondamentale è rispettare l'intervallo di 6 mesi che deve intercorrere tra la seconda e la terza dose somministrata.

Alla pagina del ministero della Salute:

<https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?>

[lingua=italiano&id=4802&area=vaccinazioni&menu=fasce](https://t.ly/kK_Fy) (link abbreviato: https://t.ly/kK_Fy) aggiornata al 14 agosto 2023 e quindi, dopo la commercializzazione del nuovo vaccino PCV15 e utilizzo dello stesso nella maggior parte delle Regioni, il calendario dei bambini di 1-2 anni riporta che la terza dose del PCV può essere fatta a 10 mesi compiuti.

Il Protocollo 025 dello sviluppo clinico di V114 (PCV15). A Phase III, multicenter, randomized, double-blind, active comparator controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V114 compared with PCV13 in healthy infants (PNEU-PED-EU-1) <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.04.036>. Come indicato al punto 2.2, l'età di arruolamento dei bambini era compresa tra 42 e 90 giorni di vita. Gli intervalli adottati tra le due dosi seguenti (+60 giorni per la seconda dose e +180 giorni per la dose booster), come riportato nel protocollo di studio (consultabile a questo link <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04031846?term=NCT04031846&rank=1&tab=table>), ci indicano che i soggetti che hanno ricevuto la prima dose a 42 giorni di vita hanno ragionevolmente/ possono avere concluso la schedula, al più presto, al 282° giorno di vita (ovvero circa 9,3 mesi).

Si precisa inoltre che anche i Calendari vaccinali di altre Regioni propongono la vaccinazione per pneumococco (PCV15) in analogia a quanto riportato dal PNPV (3°, 5° 11° mese di vita, ovvero a 2, 4, 10 mesi compiuti), rispettando l'intervallo temporale di 6 mesi tra la 2° e la 3° dose.

La Guida alle Controindicazioni alle Vaccinazioni (aggiornamento 2018- Rapporti Istisan 19/3) riporta quanto segue: *"...in analogia a quanto raccomandato dai comitati di altri Paesi e definito dal gruppo di lavoro che ha steso questa Guida, nel presente documento possono essere presenti indicazioni che vanno oltre quelle previste nella scheda tecnica (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP) dei singoli vaccini, in quanto la sicurezza e l'efficacia continuano ad essere monitorate e valutate anche dopo l'immissione in commercio, nel corso dell'utilizzo su larga scala (8, 11, 14). I dati così raccolti, valutati e documentati in lavori scientifici rispondenti ai criteri di qualità, internazionalmente riconosciuti, consentono agli operatori di avere a disposizione evidenze circa la validità di nuove indicazioni d'uso anche con largo anticipo rispetto alle eventuali successive modifiche delle schede tecniche che richiedono, generalmente, tempi lunghi legati anche alle procedure definite a livello europeo..."*. Ciò indica che una raccomandazione nazionale supera le indicazioni riportate sulla scheda tecnica di un prodotto.

Si precisa inoltre che anche i vaccini pneumococcici (PCV7-valente e PCV13-valente) utilizzati in precedenza in Piemonte secondo la schedula vaccinale "3°, 5° e 11°-13° mese di vita" sulla base sia delle indicazioni del calendario vaccinale ministeriale sia del calendario regionale (Nota regionale, Prot. n. 21123/DB2001 del 08.07.10, di recepimento della Circolare del Ministero della Salute, DGPREV 0024720-P del 27/05/2010), riportano in scheda tecnica la seguente dicitura per quanto riguarda la Serie primaria a due dosi: "In alternativa, quando Prevenar 13 è somministrato come parte di un programma di immunizzazione infantile di routine, può essere somministrata una serie che consiste di tre dosi, ciascuna da 0,5 ml. La prima dose può essere somministrata a partire dai 2

mesi di età, con una seconda dose due mesi dopo. La terza dose (richiamo) è raccomandata tra gli 11 e 15 mesi di età”.

Distinti saluti

Il Referente che ha predisposto la pratica

Lorenza Ferrara

Bartolomeo Griglio

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 82/2005.

La presente copia e' conforme all'originale depositato
presso gli archivi dell'Azienda ASL Citta' di Torino

90-46-EB-99-A3-58-3A-9A-F6-9D-4D-C5-BD-A2-58-0E-B0-A9-92-67

CAdES 1 di 1 del 20/09/2023 19:02:49

Soggetto: BARTOLOMEO GRIGLIO GRGBTL61P28L219V



Validità certificato dal 27/07/2022 12:34:00 al 27/07/2024 12:34:00

Rilasciato da ArubaPEC EU Qualified Certificates CA G1, ArubaPEC S.p.A., IT con S.N. 4F74 24DC E9F
