



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA  
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Direttori Generali e Commissari Straordinari  
Direttori Sanitari  
Responsabili Servizi Vaccinali  
Responsabili Servizi Farmaceutici  
Aziende USL del Lazio

**Oggetto:** Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino anti-pneumococcico Vaxneuvance® in età pediatrica.

La Commissione Europea, con la Decisione (2022)7647 del 21 ottobre 2022, ha approvato l'estensione dell'indicazione del vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico coniugato 15-valente Vaxneuvance®, che ne prevede l'utilizzo per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia invasiva, dell'infezione polmonare e dell'otite media acuta causate da *Streptococcus pneumoniae* in lattanti, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 settimane e meno di 18 anni. Il suddetto vaccino contiene i 13 sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* già presenti nel vaccino Prevenar 13®, più 2 sierotipi aggiuntivi, il 22F e il 33F.

Trattandosi di una variazione nelle indicazioni di un prodotto già autorizzato in Italia per l'utilizzazione sulla popolazione in età adulta, l'estensione sopra ricordata è vigente a partire dalla data dell'approvazione della Commissione Europea, rendendo quindi possibile l'utilizzo di Vaxneuvance® nella vaccinazione pediatrica. D'altra parte, il prodotto in questione è già disponibile nella nostra Regione per effetto della gara regionale aggiudicata con Determinazione Dirigenziale n. G12930 del 28 settembre 2022, che ne contempla un lotto specificamente dedicato. La ditta aggiudicataria del lotto e produttrice di Vaxneuvance®, MSD Italia Srl, con comunicazione del 27 ottobre 2022 alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, si è resa disponibile a fornire il vaccino per la somministrazione in età pediatrica alle medesime considerazioni contrattuali già in essere.

Ciò premesso, va considerato quanto segue: 1) il vaccino Vaxneuvance<sup>®</sup>, per la sua composizione, risponde ai dettami del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale attualmente vigente che raccomanda, nel primo anno di vita, “la somministrazione del vaccino pneumococcico coniugato, garantendo la più ampia protezione possibile nei confronti dei sierotipi circolanti”, essendo Vaxneuvance<sup>®</sup> l’unico vaccino al momento autorizzato per la protezione contro 15 sierotipi di pneumococco nella popolazione pediatrica già a partire dal compimento della 6a settimana di vita; 2) la circolazione dei due sierotipi, aggiuntivi rispetto al vaccino attualmente utilizzato in età pediatrica Prevenar 13<sup>®</sup>, e cioè il 22F e il 33F, risulta essere estremamente limitata per la fascia d’età considerata, sia a livello nazionale che regionale, sulla base dei rapporti più aggiornati disponibili relativi alla epidemiologia delle malattie batteriche invasive da *Streptococcus pneumoniae*; 3) il vaccino Vaxneuvance<sup>®</sup> può essere impiegato in regime di totale interscambiabilità con il vaccino Prevenar 13<sup>®</sup> per l’immunizzazione del bambino nel primo anno di vita, in qualsiasi punto della schedula vaccinale utilizzata (cfr. il RCP di Vaxneuvance<sup>®</sup> più aggiornato, disponibile sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco); 4) l’ultima ricognizione effettuata sulle disponibilità del vaccino Prevenar 13<sup>®</sup> stoccate presso le strutture delle ASL ha rilevato la presenza di limitate, ma comunque significative giacenze di tale prodotto.

Per quanto sin qui esposto, si dispone di procedere al graduale passaggio dal vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente Prevenar 13<sup>®</sup> al vaccino anti-pneumococcico coniugato 15-valente Vaxneuvance<sup>®</sup> per la vaccinazione in età pediatrica, con modalità atte a contemperare l’esigenza di garantire la più ampia immunizzazione possibile con la necessità di assicurare la più razionale e completa utilizzazione delle scorte di prodotto già acquistate e tuttora disponibili del vaccino Prevenar 13<sup>®</sup>.

Si raccomandano, pertanto, a partire dalla data di emanazione della presente Circolare, e compatibilmente con la tempistica di acquisto del vaccino Vaxneuvance<sup>®</sup>, le seguenti schedule vaccinali per la popolazione in età pediatrica:

- A. Scheda di vaccinazione nel primo anno di vita** (ciclo di base a due dosi + richiamo):
- prima dose**, somministrare Prevenar 13<sup>®</sup> fino ad esaurimento delle giacenze di magazzino;
  - seconda dose**, valutare se somministrare Prevenar 13<sup>®</sup> o Vaxneuvance<sup>®</sup> in base al numero di dosi presenti nel magazzino della ASL e alla loro scadenza (1);
  - terza dose**, somministrare sempre Vaxneuvance<sup>®</sup>.
- B. Scheda di vaccinazione nei lattanti nati pretermine, cioè nati prima delle 37 settimane di gestazione** (ciclo di base a tre dosi + richiamo):
- prima dose**, somministrare Prevenar 13<sup>®</sup> fino ad esaurimento delle giacenze di magazzino;
  - seconda dose**, valutare se somministrare Prevenar 13<sup>®</sup> o Vaxneuvance<sup>®</sup> in base al numero di dosi presenti nel magazzino della ASL e alla loro scadenza (1), rispettando un intervallo da 4 a 8 settimane tra la prima e la seconda dose;
  - terza dose**, somministrare sempre Vaxneuvance<sup>®</sup>, rispettando un intervallo da 4 a 8 settimane tra la seconda e la terza dose;
  - quarta dose**, somministrare sempre Vaxneuvance<sup>®</sup> tra gli 11 e i 15 mesi, rispettando un intervallo di almeno 2 mesi dalla terza dose.
- C. Scheda di vaccinazione nel secondo anno di vita** (ciclo di base a due dosi):  
due dosi di Vaxneuvance<sup>®</sup>, con un intervallo di 2 mesi tra le dosi.
- D. Scheda di vaccinazione nei bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e meno di 18 anni non vaccinati o non completamente vaccinati:**  
una dose di Vaxneuvance<sup>®</sup>

(1) Rispettare un intervallo di almeno 2 mesi tra una precedente somministrazione di Prevenar 13<sup>®</sup> e Vaxneuvance<sup>®</sup>.

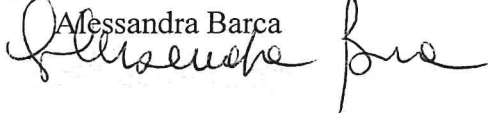
In caso di utilizzo di una schedula vaccinale eterologa nel primo anno di vita, si raccomanda di acquisire dall'utenza un consenso informato all'uso predisposto, garantendo comunque il completamento del ciclo vaccinale. Si raccomanda inoltre di procedere ad acquisti accuratamente programmati del vaccino Vaxneuvance<sup>®</sup>, su base preferibilmente mensile e per quantitativi limitati, onde evitare il costituirsi di consistenti giacenze di tale prodotto presso le strutture aziendali.

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA  
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

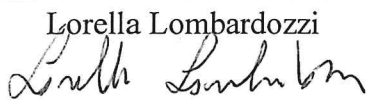
Si invita alla più tempestiva e capillare diffusione di tale Circolare presso le strutture aziendali e tutti gli operatori sanitari a qualsiasi titolo interessati.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE  
AREA PROMOZIONE DELLA  
SALUTE E PREVENZIONE

Alessandra Barca  


IL DIRIGENTE  
AREA FARMACI E DISPOSITIVI

Lorella Lombardozzi  


IL DIRETTORE  
  
Massimo Anmechiarico