

RACCOMANDAZIONI DEL WORKING GROUP PEDIATRICO DELL'AIFA IN RELAZIONE ALL' UTILIZZO DEI VACCINI MPRV

Per l'immunizzazione contro morbillo-parotite-rosolia-varicella sono attualmente disponibili sul mercato vaccini MPR, vaccini contro la varicella e un vaccino tetravalente MPRV.

E' stato ormai documentato un aumentato rischio di comparsa di convulsioni febbrili dopo somministrazione della prima dose di vaccino tetravalente (MPRV) rispetto alla somministrazione separata di vaccini MPR e vaccino antivariella ^{(1).(2)}

E' stato stimato⁽³⁾ che nei bambini tra 12-23 mesi di età si hanno da 7 a 9 casi di convulsioni febbrili ogni 10.000 bambini vaccinati con MPRV e 3-4 casi ogni 10.000 bambini vaccinati con i vaccini MPR e V somministrati separatamente. In pratica è atteso un caso in più di convulsione febbrile ogni 2300-2600 bambini vaccinati dopo vaccinazione con MPRV rispetto alla somministrazione separata di MPR e V.

I dati nazionali provenienti dalle segnalazioni spontanee inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono in linea con quanto osservato a livello internazionale in studi precedentemente effettuati ed i risultati delle analisi condotte sul database nazionale mostrano un rischio di oltre due volte di convulsioni febbrili dopo somministrazione di vaccino MPRV rispetto alla vaccinazione con vaccini separati. Tale riscontro riguarda in particolare i bambini più piccoli e si osserva nei primi 5-12 giorni dopo la somministrazione del vaccino.

Pertanto il Working Group Pediatrico dell'AIFA, in analogia a quanto suggerito in altri Paesi ^{(3) (4)}, raccomanda ai pediatri e agli altri operatori sanitari interessati:

- di non usare il vaccino tetravalente MPRV come prima dose per l'immunizzazione contro morbillo, parotite e rosolia
- di effettuare la prima vaccinazione somministrando separatamente i vaccini MPR e varicella
- di attenersi alle modalità d'uso riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del prodotto

Il WGP ricorda infine che il vaccino MPRV può essere utilizzato per la seconda dose.

Il WGP ricorda di segnalare eventuali eventi avversi al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza

1.Priorix Tetra Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

2.ProQuad Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

3.COMMITTEE ON INFECTIOUS DISEASES. Policy Statement--Prevention of Varicella: Update of Recommendations for Use of Quadrivalent and Monovalent Varicella Vaccines in Children. Pediatrics. 2011 Aug 28

4.http://www.rki.de/clin_226/nn_1270420/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2011/38_11_templateId=raw.property=publicationFile.pdf/38_11.pdf