

## Informazioni su Vaxelis®

**La difterite** è una malattia infantile molto grave. Oggi grazie all'introduzione della vaccinazione all'inizio del 20° secolo, la difterite è divenuta estremamente rara o è addirittura scomparsa nei paesi dell'UE. Tuttavia, il rischio di ricomparsa è ancora attuale. In Italia, dal 2015 si è assistito ad un aumento delle segnalazioni d'infezioni causate da *C. diphtheriae* (agente eziologico della difterite).

**Il tetano** è una malattia infettiva rischiosa per tutti, a prescindere dall'età. Da una recente panoramica in Italia, dal 2001 al 2010 è emerso un incremento delle infezioni nella popolazione degli ultra 64-enni (Filia 2014). In particolare il rischio d'infezione evidenziato in Italia risulta essere 10 volte maggiore che in altri paesi industrializzati (Filia 2014).

**La pertosse** è una malattia batterica particolarmente contagiosa che rappresenta la malattia infettiva a prevenzione vaccinale prevalente nei paesi sviluppati (Berbers 2009). L'attuale situazione epidemiologica per la pertosse è il risultato di 70 anni di immunizzazione infantile di routine, senza dosi di richiamo. Il programma ha avuto successo, in quanto ha ridotto in maniera esponenziale l'incidenza della malattia nei bambini. Tuttavia, ancora oggi sono presenti casi di malattia sia tra i bambini piccoli che tra gli adolescenti ed adulti e, pertanto, esistono ancora margini di ottimizzazione delle strategie vaccinali. La sorveglianza della Bordetella Pertussis riveste un ruolo centrale per le autorità sanitarie.

**La poliomielite** è una grave malattia neurologica in grado di comportare paralisi irreversibili e decesso. A seguito di programmi di vaccinazione di routine implementati negli anni '60, la poliomielite è stata eradicata dall'Europa. Tuttavia, sussiste ancora la minaccia di importazione da regioni endemiche fino a quando non si perverrà all'eliminazione/eradicazione della poliomielite a livello mondiale (European Centre for Disease Prevention and Control 2014).

**La meningite da Hib** è potenzialmente fatale e può provocare gravi postumi neurologici. Oggi, grazie al successo dei programmi di vaccinazione anti-Hib, l'incidenza/prevalenza dell'Hib è sensibilmente diminuita in Europa. In Italia, i casi dovuti al sierotipo b, gli unici prevenibili mediante vaccinazione, si mantengono rari con 7, 4 e 5 negli anni 2014, 2015 e 2016 (Report ISS, 2016).

**L'infezione da virus dell'epatite B (HBV)** è frequente. A livello mondiale, circa 2 miliardi di persone sono infette e più di 350 milioni soffrono di infezione epatica cronica. L'infezione da

HBV può provocare cirrosi epatica e cancro al fegato. In Italia, dal 1991 in seguito all'introduzione della vaccinazione universale obbligatoria per tutti i nuovi nati e per i dodicenni, si è registrata una drastica riduzione (Pezzotti, 2017).

Vaxelis® è un vaccino esavalente indicato per la vaccinazione primaria e di richiamo in neonati e bambini a partire dalle sei settimane di vita, contro Difterite, Tetano, Pertosse (o tosse convulsa), Epatite B, Poliomielite e *Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib) causa di meningite purulenta e di altre malattie invasive. VAXELIS contiene cinque componenti antigeniche di *Bordetella pertussis* (pertosse), in una combinazione vaccinale di antigeni ampiamente utilizzati nella pratica clinica in Europa e negli Stati Uniti. La composizione completamente liquida di VAXELIS, fornita in siringa Luer Lock preriempita, è stata pensata per massimizzare la sicurezza, la semplicità e la comodità di somministrazione per l'operatore sanitario e il bambino. Non vi è necessità di ricostituzione prima dell'iniezione, con conseguente riduzione del tempo di preparazione e di probabilità di errori nella preparazione (Assessment Report EMA 2016; Vaxelis RCP 2016; Lee 2017).

I vaccini combinati come Vaxelis® permettono di semplificare enormemente i programmi vaccinali, riducendo il numero di iniezioni per singola visita, aumentando la *compliance*, con un vantaggio per la società ed il sistema sanitario. La vaccinazione pediatrica universale (esavalente) è una priorità di salute pubblica, implementata nella maggior parte dei paesi europei (ECDC 2012). È possibile immunizzare i bambini contro queste 6 malattie con vaccini esavalenti oppure con vaccini pentavalenti (per l'immunizzazione contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite e Hib) somministrati in combinazione con un vaccino monovalente contro l'epatite B. Tuttavia, nonostante la disponibilità di diverse opzioni, la maggior parte dei paesi europei deve fare i conti con temporanee carenze di vaccini, fonte di crescente preoccupazione a livello europeo globale.

La costante evoluzione delle priorità in sanità pubblica richiede un'attenzione particolare alla proposizione di soluzioni innovative che, sulla base di esperienze consolidate (tecnologie, know how e strategie), possano rispondere al meglio alle esigenze contingenti. A tal proposito, Vaxelis® presenta un beneficio clinico derivante da una formulazione pronta all'uso, una protezione precoce e robusta contro la meningite causata da Hib ed una protezione più completa possibile contro la pertosse.