

Studio retrospettivo multicentrico sull'esperienza di «real life» dell'utilizzo dei vaccini esavalente in 5 Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Sicilia dal 2016 al 2019

Livia Cimino¹, Nicole Bonaccorso¹, Arianna Conforto¹, Marina Sciortino¹, Girolama Bosco², Calogero Collura², Nicola Casuccio³, Marilina Randazzo³, Gaspare Canzoneri⁴, Pietro Genovese⁴, Giovanni Gucciardi⁴, Francesco Blangiardi⁵, Gino Enzo Taranto⁵, Mario Cuccia⁶, Roberto Furnari⁶, Francesco Vitale¹, Claudio Costantino^{1*}

1. Dipartimento di Promozione della Salute, Materno Infantile, Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza (PROMISE) "G. D'Alessandro" - Università degli Studi di Palermo, Palermo, Italia
2. Dipartimento di Prevenzione - Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Agrigento, Italia
3. Dipartimento di Prevenzione - Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, Palermo, Italia
4. Dipartimento di Prevenzione - Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, Trapani, Italia
5. Dipartimento di Prevenzione - Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa, Ragusa, Italia
6. Dipartimento di Prevenzione - Azienda Sanitaria Provinciale di Catania, Catania, Italia

Introduzione La vaccinazione esavalente (HV) è una priorità per la protezione dei neonati nei confronti di sei patologie infettive potenzialmente mortali (difterite, tetano, pertosse, H.I.B, poliomielite e epatite B). In Italia HV è obbligatoria per frequentare la scuola e disponiamo di tre vaccini autorizzati. HV è inclusa inoltre nel PNP 2017-2021 ed è usata in un regime di immunizzazione primaria con due dosi di richiamo (3, 5, 11 mesi di età). Un'esperienza di pratica clinica sull'utilizzo di HV può fornire ulteriori informazioni al fine di gestire il programma di immunizzazione pediatrico.

Materiali e metodi Uno studio clinico retrospettivo è stato condotto in Sicilia (10% della popolazione nazionale e 9% di tutti neonati) al fine di valutare i dati di "real life" sulla vaccinazione esavalente tra il 2016 e il 2019. I dati sulla somministrazione di HV, sull'interscambiabilità tra i due vaccini che si sono alternati tra il 2016 ed il 2019 (Infarix Hexa[®] nei primi – Vaxelis[®] nei secondi due anni), sull'impiego nei nati pretermine e al di sopra dell'età prestabilita sono stati raccolti in 5 ASP della Regione attraverso un questionario strutturato approvato dal comitato etico dell'Università degli Studi di Palermo. La co-somministrazione con altri vaccini pediatrici (RV1 e PCV13) è stata inoltre analizzata dalla Sezione di Igiene del Dipartimento PROMISE dell'Università degli Studi di Palermo, Italia.

Risultati I dati pervenuti dalle ASP di AG, PA, TP, RG e CT (72,5% della popolazione residente siciliana) hanno mostrato una media del 91,5% di completamento del ciclo vaccinale a 24 mesi (Fig. 1). L'età media di somministrazione delle dosi aumenta in coloro che hanno effettuato lo switch tra i due vaccini rispetto a quelli che hanno completato il ciclo con lo stesso HV dimostrando la flessibilità dei vaccini in uso. L'interscambiabilità con una o due dosi di esavalente era inoltre documentata nel 17,8% e nel 16% dei neonati (inclusi i pretermine) rispettivamente nella stagione 2018 e 2019. (Fig.2) La co-somministrazione con altri vaccini inclusi nel programma di immunizzazione della regione Sicilia come PCV13 e RV1 è stata riportata rispettivamente in oltre il 93% e il 70% delle osservazioni.

Conclusioni Questa analisi retrospettiva contribuirà a gestire il recupero vaccinale e l'interscambiabilità dovuti alla perdita di opportunità per vaccinarsi correlata alla pandemia e al suo forte impatto a livello Regionale e Nazionale. I dati contribuiranno a dimostrare l'importanza della co-somministrazione e ci permetteranno di confrontare le differenze nel completamento della schedula vaccinale e nei tassi di copertura vaccinale prima e dopo la pandemia.

Disclaimer

"Supported in part by a research grant from Investigator-Initiated Studies Program of Merck Sharp & Dohme Corp. The opinions expressed in this paper are those of the authors and do not necessarily represent those of Merck Sharp & Dohme Corp."

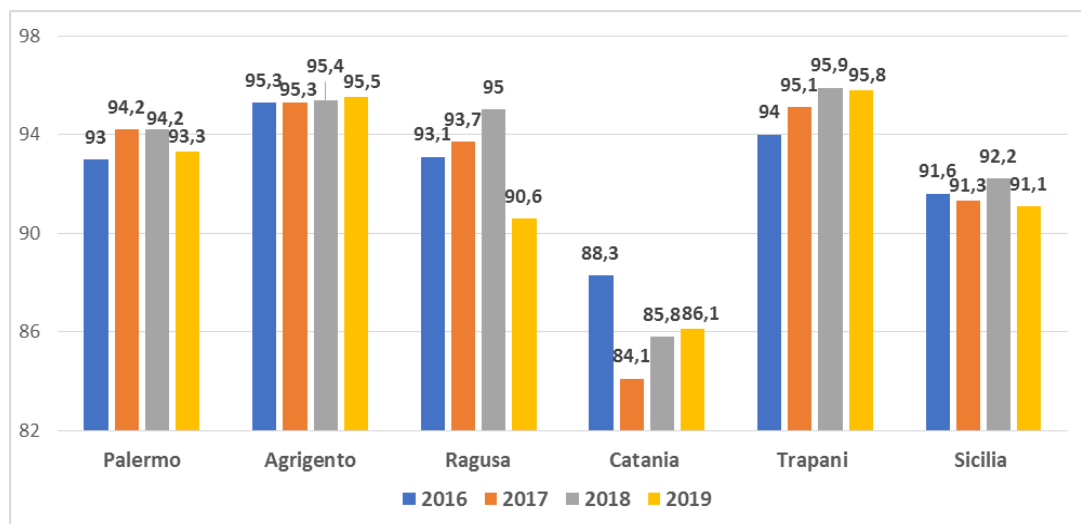


Figura 1. Completamento del ciclo vaccinale esavalente a 24 mesi nelle aziende sanitarie di AG, PA, RG, TP e CT e in Regione Sicilia.

Figura 2. Schema di somministrazione della vaccinazione esavalente (standard e/o combinata con switch) nelle 5 ASP della Regione Sicilia nel 2018 e nel 2019.

2018					
Protocollo di somministrazione HV	N	(%)	Età media (in giorni) alla somministrazione		
			Dose 1	Dose 2	Dose 3
Infarix Hexa [®] - Infarix Hexa [®] - Infarix Hexa [®]	19.079	67.0	73	148	345
Infarix Hexa [®] - Infarix Hexa [®] - Vaxelis [®]	4.798	16.9	78	170	408
Infarix Hexa [®] - Vaxelis [®] - Vaxelis [®]	257	0.9	87	320	508
Vaxelis [®] - Vaxelis [®] - Vaxelis [®]	4.334	15.2	82	156	380
Totale	28.468	100	75	153	352
2019					
Protocollo di somministrazione HV	N	(%)	Età media (in giorni) alla somministrazione		
			Dose 1	Dose 2	Dose 3
Infarix Hexa [®] - Infarix Hexa [®] - Vaxelis [®]	4.097	15.6	79	171	402
Infarix Hexa [®] - Vaxelis [®] - Vaxelis [®]	116	0.4	89	312	499
Vaxelis [®] - Vaxelis [®] - Vaxelis [®]	22.039	84.0	76	157	382
Totale	26.252	100	78	159	386