

Il Direttore

DATA 13/09/17

PROTOCOLLO n° 18560 /A14000

CLASSIFICAZIONE 14.100.90,1/2017°/A14000

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Referenti Attività Vaccinali
ASL del Piemonte

Mezzo trasmissivo:PEC

**OGGETTO: Carenza vaccino monocomponente anti-*Haemophilus influenzae B* (Hib):
indicazioni di uso nei soggetti a rischio di tutte le età e negli inadempienti fino a 16 anni**

Il Ministero della Salute con Lettera Circolare 0025847 del 25.08.2017 (allegata) informa che attualmente entrambi i vaccini monocomponente anti-Hib autorizzati alla commercializzazione in Italia risultano non disponibili e sono stati inclusi nell'elenco dei farmaci carenti predisposto da AIFA.

Il Ministero della Salute, inoltre, raccomanda che le scorte di vaccino anti-Hib ancora disponibili presso le ASL vengano dedicate prioritariamente ai soggetti di qualunque età che presentano un rischio aumentato di contrarre l'infezione invasiva da Hib.

Alla luce di tale situazione, il Ministero della Salute ha stabilito che la mancata vaccinazione dovuta a una carenza di vaccino non possa essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità.

Sulla base di queste osservazioni, e considerato che le infezioni da Hib si verificano quasi esclusivamente entro i primi 5 anni di vita (<http://www.who.int/wer/2013/wer8839.pdf?ua=1>) , si ritiene che tutti i soggetti sani di età

superiore a 5 anni classificati, sulla base della legge 31 luglio 2017, n. 119, come “inadempienti” per la sola vaccinazione anti-Hib debbano essere considerati come “temporaneamente in regola”.

Qualora la disponibilità del vaccino lo consentisse, sarà cura dei Servizi vaccinali delle ASL provvedere, al momento opportuno, alla riconvocazione di questi soggetti.

Nel frattempo i Servizi Vaccinali delle ASL della Regione faranno pervenire ai genitori dei soggetti temporaneamente in regola un certificato vaccinale corretto. Si allega il modello di lettera da utilizzare per la trasmissione del certificato.

Si fa presente che tutti i bambini fino a 36 mesi di età possono effettuare il ciclo vaccinale con vaccino esavalente e che ciò permette anche il recupero delle vaccinazioni anti-Hib mancanti senza far ricorso all'utilizzo di vaccino monocomponente anti-Hib temporaneamente non disponibile. Si ricorda che il vaccino esavalente utilizzato attualmente in Piemonte (Infanrix Hexa della ditta GSK) può essere utilizzato fino a 36 mesi di età e non oltre.

Per i bambini di età superiore a 36 mesi e fino al compimento dei 5 anni (che nella maggior parte dei casi risultano inadempienti oltre che per Hib anche per altre vaccinazioni), si dovrà procedere alla loro regolarizzazione posticipando la vaccinazione anti-Hib alla fine di tutti i cicli vaccinali, in attesa che il prodotto sia nuovamente disponibile in commercio. Anche in questo caso, questi soggetti possono essere considerati temporaneamente in regola.

Si ringrazia per la collaborazione

Dott. Renato Botti
(firmato digitalmente)

/VD