

Vaccini	Indicazioni terapeutiche	Criticità	Note
<b>Bexsero</b>	Vaccino contro il meningococco di gruppo B (rDNA, componente, adsorbito) per prevenire malattie causate dai batteri Neisseria meningitidis gruppo B.	<b>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale</b>	Non sono disponibili dati clinici sufficienti riguardanti l'esposizione durante la gravidanza. Non sono disponibili dati sulla sicurezza del vaccino per la madre e il bambino durante l'allattamento. Non sono disponibili dati sulla fertilità nell'uomo. Il vaccino è "adsorbito": le proteine sono fissate su composti di alluminio.  Il 21 luglio 2016 sul New England Journal of Medicine, è stato pubblicato uno studio ( <a href="http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1514866?rss=searchAndBrowse&amp;">http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1514866?rss=searchAndBrowse&amp;</a> ) che dimostra che, dopo un ciclo di due dosi di vaccino Bexsero solo due terzi dei soggetti vaccinati ha prodotto una risposta anticorpale adeguata e quindi un'immunità nei confronti del Meningococco di tipo B.
<b>Hexyon</b>	Vaccino coniugato (adsorbito) contro difterite, tetano, pertosse (componente acellulare), epatite B (rDNA), poliomielite (inattivato) ed Haemophilus influenzae di tipo b	<b>Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.</b> <b>La sicurezza e l'efficacia di Hexyon nei neonati di età inferiore alle 6 settimane non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.</b> <b>La sicurezza di Hexyon nei bambini di età superiore ai 24 mesi non è stata studiata in studi clinici.</b>	Il vaccino è "adsorbito": le proteine sono fissate su composti di alluminio. Il vaccino contiene tracce di glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomina e polimixina.
<b>Infanrix hexa</b>	Vaccino (adsorbito) antidifterico (D), antitetanico (T), antipertossico (componente acellulare) (Pa), antiepatite B (rDNA) (HBV), antipoliomielitico (inattivato) (IPV) ed anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib) coniugato.	<b>La sicurezza e l'efficacia di Infanrix hexa in bambini di età superiore a 36 mesi non sono state stabilite.</b> Non sono disponibili dati. Infanrix hexa non è destinato all'uso per adulti.	Il vaccino è "adsorbito": le proteine sono fissate su composti di alluminio. Il vaccino contiene tracce di formaldeide, neomicina e polimixina.
<b>M-M-RVAXPRO</b>	Vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia (vivo)	L'escrezione di piccole quantità di virus della rosolia vivo attenuato dal naso o dalla gola si è verificata nella maggior parte dei soggetti suscettibili 7-28 giorni dopo la vaccinazione. Non c'è alcuna evidenza confermata che indichi che questo virus possa essere trasmesso a persone suscettibili che sono in contatto con i soggetti vaccinati. Di conseguenza, la trasmissione attraverso stretto contatto personale, mentre è accettata quale possibilità teorica, non è considerata quale rischio significativo. Non sono stati riportati casi di trasmissione del ceppo più attenuato Enders Edmonston del virus del morbillo o del ceppo Jeryl Lynn <sup>TM</sup> del virus della parotite dai soggetti vaccinati ai soggetti suscettibili in contatto. <i>Un innovativo studio pubblicato sulla rivista Clinical Infectious Diseases, tra gli autori del quale ci sono scienziati che lavorano per Bureau of Immunization, New York City Department of Health and Mental Hygiene e National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), ha preso in esame le prove che, nel focolaio di morbillo scoppiato a New York nel 2011, sia gli individui precedentemente vaccinati che quelli con immunità da vaccino, erano in grado di essere infettati con il morbillo e di infettare altri (trasmissione secondaria). Questa scoperta ha suscitato anche l'attenzione dei media, come l'articolo apparso su Sciencemag.org nell'aprile 2014 intitolato "Per la prima volta una epidemia di morbillo è stata ricondotta ad un individuo completamente vaccinato" <a href="http://www.sciencemag.org/news/2014/04/measles-outbreak-traced-fully-vaccinated-patient-first-time">http://www.sciencemag.org/news/2014/04/measles-outbreak-traced-fully-vaccinated-patient-first-time</a></i>	Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con M-M-RVAXPRO. Non sono stati condotti studi con M-M-RVAXPRO in donne in gravidanza. Non è noto se i virus vaccinali del morbillo o della parotite siano secreti nel latte umano. M-M-RVAXPRO non è stato valutato in studi di fertilità. I virus di morbillo e parotite sono prodotti su cellule embrionali di pollo e possono quindi contenere tracce di proteine dell'uovo. Il virus della rosolia è prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani WI-38. Il vaccino può contenere tracce di albumina umana ricombinante (rHA). Questo vaccino contiene una quantità in tracce di neomicina. Questo vaccino contiene 14,5 mg di sorbitolo come eccipiente.
<b>Meningitec</b>	Vaccino meningococcico oligosaccaridico coniugato di sierogruppo C (adsorbito) per prevenire le infezioni causate da un batterio chiamato Neisseria meningitidis di sierogruppo C.	<b>La sicurezza e l'immunogenicità nei neonati con meno di 2 mesi di età non sono state stabilite.</b> <b>Esistono dati limitati su sicurezza e immunogenicità del vaccino nella popolazione adulta.</b> Non sono stati eseguiti studi prospettici sull'efficacia. Per i vaccini Meningococcici coniugati di tipo C, i correlati sierologici per la protezione non sono stati definitivamente stabiliti. Questi sono in fase di studio. La determinazione dell'attività battericida sierica (SBA) citata nel testo di seguito, ha utilizzato come fonte del complemento, siero di coniglio.	Non vi sono dati clinici sull'uso del vaccino meningococcico coniugato di sierogruppo C in donne in gravidanza. Il rapporto rischio-beneficio deve essere preso in esame prima della decisione di effettuare la vaccinazione durante l'allattamento. Il vaccino è "adsorbito": le proteine sono fissate su composti di alluminio. Il vaccino contiene sodio cloruro.
<b>Menjugate</b>	Vaccino meningococcico gruppo C coniugato per prevenzione dell'infezione invasiva causata da Neisseria meningitidis gruppo C.	<b>Non sono stati eseguiti studi clinici prospettici di efficacia.</b> Il test siero battericida (BCA) riportato di seguito usa siero umano come fonte per il complemento. I risultati del test siero battericida (BCA) ottenuti con il siero umano come fonte di complemento non sono direttamente confrontabili con quelli raggiunti con i sieri di coniglio come fonte di complemento. Negli studi clinici, rispetto ai vaccini meningococcici non coniugati di tipo polisaccaridico attualmente in commercio, la risposta immunitaria indotta da Menjugate è risultata superiore nei bambini piccoli, bambini più grandi e negli adolescenti, mentre è comparabile negli adulti (vedi tabella). Inoltre, <b>a differenza dei vaccini polisaccaridici non coniugati, Menjugate induce memoria immunologica dopo la vaccinazione, sebbene la durata della protezione non sia stata ancora stabilita.</b> L'efficacia del Menjugate dopo 1 mese dalla somministrazione è del 78% nella fascia d'età 1-2 anni (epoca in cui il vaccino si somministra abitualmente), del 79% nella fascia 3-5 anni, per aumentare all'84% tra gli 11 e 17 anni e al 90% tra i 18 e 64 anni.	Non ci sono dati sull'uso di questo vaccino nelle donne in gravidanza. Non ci sono dati sulla sicurezza dell'uso del vaccino durante l'allattamento. Non è stata valutata la compromissione della fertilità in studi sull'uomo o sugli animali. Contiene Idrossido di Alluminio. <b>I vantaggi della vaccinazione con il vaccino meningococcico di gruppo C coniugato, devono essere rivisti sulla base dell'incidenza di infezioni causate da N. meningitidis gruppo C in una determinata popolazione prima dell'attuazione di un'estesa campagna di immunizzazione.</b> Si raccomanda di somministrare una dose di richiamo nei bambini dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria. La necessità di una dose di richiamo in soggetti già immunizzati con una singola dose (ovvero soggetti di età superiore ai 12 mesi immunizzati precedentemente) non è stata ancora accertata. Non esistono dati su adulti con età pari o superiore a 65 anni.

<b>NeisVac-C</b>	Vaccino polisaccaridico coniugato adsorbito appartenente al gruppo meningococcico C di Neisseria meningitidis.	Sebbene siano stati riportati sintomi di meningismo quali dolore / rigidità alla nuca o fotofobia, non vi è evidenza che i vaccini coniugati anti-meningococco C siano in grado di causare la meningite da meningococco C. Pertanto è necessario valutare attentamente la possibilità di insorgenza di meningite concomitante.	Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di NeisVac-C in soggetti adulti di età pari o superiore ai 65 ann. Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di questo vaccino in donne in gravidanza. Non ci sono dati adeguati sull'uso di questo vaccino nelle donne che allattano al seno. Gli effetti di NeisVac-C sulla fertilità non sono stati determinati. Contiene Idrossido di Alluminio. Ad oggi non sono disponibili dati circa l'applicabilità del vaccino per il controllo di una epidemia. La valutazione del rapporto beneficio/rischio della vaccinazione con NeisVac-C dipende dall'incidenza della infezione da N. meningitidis sierogruppo C in una data popolazione prima dell'istituzione di un esteso programma di immunizzazione. Non sono stati eseguiti studi sulla efficacia clinica.
<b>Priorix Tetra</b>	Vaccino usato nei bambini dagli 11 mesi fino ai 12 anni di età compresi, per la prevenzione delle malattie causate dai virus di morbillo, parotite, rosolia e varicella. Vaccino (vivo).	<b>Priorix Tetra è destinato ai bambini con un'età tra gli 11 mesi e i 12 anni compresi.</b> I salicilati (presenti in comuni analgesici/antipiretici) devono essere evitati per 6 settimane dopo ogni vaccinazione con Priorix Tetra, poiché sono stati riportati casi di sindrome di Reye dopo l'utilizzo di salicilati durante l'infezione naturale da varicella. <b>I soggetti vaccinati devono cercare di evitare, per quanto possibile, uno stretto contatto con individui ad alto rischio suscettibili alla varicella per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione.</b>	Priorix Tetra non è stato valutato in studi di fertilità. Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con Priorix Tetra. La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. Non sono disponibili dati adeguati sulla specie umana in merito all'utilizzo di Priorix Tetra durante l'allattamento. I virus di morbillo e parotite sono coltivati in cellule embrionali di pollo e possono quindi contenere tracce di proteine dell'uovo. I virus di rosolia e varicella sono coltivati in cellule diploidi umane. Contiene tracce di neomicina.
<b>ProQuad</b>	Vaccino contenente i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella che sono stati attenuati. Vaccino vivo.	<b>Nessuno studio specifico è stato condotto in soggetti a partire dai 2 anni di età che non avevano precedentemente ricevuto i vaccini del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella.</b> I salicilati (presenti in comuni analgesici/antipiretici) devono essere evitati per 6 settimane. <b>I soggetti vaccinati devono evitare, ogniqualvolta possibile, contatti stretti con soggetti ad alto rischio suscettibili alla varicella fino a 6 settimane dopo la vaccinazione.</b>	Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con ProQuad. Non sono stati condotti studi con ProQuad in donne in Non è noto se ProQuad può causare danno fetale quando somministrato a donne in gravidanza o interferire con la capacità riproduttiva. La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. Non è noto se i virus vaccinali del morbillo o della parotite siano secreti nel latte umano. Pertanto, si deve fare attenzione nel caso in cui si decida di somministrare ProQuad a donne che allattano. Studi di riproduzione negli animali non sono stati condotti con ProQuad. ProQuad non è stato valutato relativamente a potenziali effetti sulla riduzione della fertilità. Virus del morbillo e parotite prodotti su cellule embrionali di pollo e possono quindi contenere tracce di proteine dell'uovo, virus della rosolia prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani, Virus della varicella prodotto su cellule diploidi umane. Questo vaccino contiene 16 mg di sorbitolo come eccipiente. Pazienti affetti da rari problemiereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo vaccino. <b>Non sono stati effettuati studi ufficiali per valutare l'efficacia di ProQuad.</b> Tuttavia, l'efficacia del vaccino della varicella vivo (Oka/Merck) e del vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia, prodotti da Merck & Co., Inc. è stata dimostrata in numerosi studi.
<b>VARILRIX</b>	Vaccino contro la varicella vivo attenuato ceppo OKA.	<b>Non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore ai 12 mesi. Non si può escludere la trasmissione del virus vaccinale Oka da una persona vaccinata che non ha sviluppato una eruzione cutanea a contatti sieronegativi.</b>	Dati non disponibili sulla fertilità. Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con Varilrix. La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. Non è noto se il vaccino viene escreto con il latte materno. Virus coltivato in cellule diploidi umane. Contiene quantità in tracce di neomicina. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale. Dal momento che durante l'infezione naturale da varicella, è stata segnalata la Sindrome di Reye in seguito all'utilizzo di salicilati, chi riceve il vaccino deve evitare l'assunzione di salicilati nelle 6 settimane successive alla vaccinazione.
<b>VARIVAX</b>	Vaccino contro la varicella vivo	E' indicato per la vaccinazione contro la varicella in soggetti di età pari o superiore ai 12 mesi. Sono disponibili dati sull'efficacia protettiva fino a 9 anni dopo la vaccinazione. Tuttavia, la necessità di una dose di richiamo non è stata finora stabilita. <b>Coloro che ricevono il vaccino devono cercare di evitare, per quanto possibile, di venire a stretto contatto con soggetti suscettibili ad alto rischio fino a 6 settimane dopo la vaccinazione.</b> Non sono stati condotti studi clinici sull'efficacia della vaccinazione quando iniziata in soggetti di età inferiore ai 12 mesi.	Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con VARIVAX. VARIVAX non è stato valutato rispetto ad una potenziale riduzione della fertilità. Le donne in gravidanza non devono essere vaccinate con VARIVAX. Non sono stati condotti studi con VARIVAX su donne in gravidanza. Non è noto se VARIVAX può causare danni al feto quando somministrato ad una donna in stato di gravidanza o interferire sulle capacità riproduttive. La gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione. A causa del rischio teorico di trasmissione del ceppo virale del vaccino dalla madre al lattante, VARIVAX non è generalmente raccomandato per le madri che allattano. Virus coltivato in cellule diploidi umane. Contiene quantità in tracce di neomicina. <b>Coloro che ricevono il vaccino devono evitare l'uso di salicilati per le 6 settimane successive alla vaccinazione.</b>