

Vaccino dell'epatite B - J07BC01

Antigene epatico B purificato (HBsAg). Ottenuto con tecniche di ingegneria genetica, non contiene alcun virus. Costituito da una sequenza aminoacida in grado di evocare una risposta immunitaria contro il virus dell'epatite B. Disponibile in Italia dal 1987.

Studi di coorte senza controlli

- Levy e Koren (1991): 10 nati sani esposti nel 1° trimestre, controllati a 2-12 mesi.
- Grosheide et al (1993): 6 nati esposti nel 1° trimestre, 13 esposti in seguito; nessuna anomalia congenita anche nel follow up fino a 22 mesi.

Scheda tecnica: "L'effetto di HBsAg sullo sviluppo del feto non è stato valutato. Tuttavia, come con tutti i vaccini virali inattivati, non sono da attendersi effetti sul feto. *Il prodotto* deve essere usato durante la gravidanza solo quando chiaramente necessario e quando i possibili vantaggi superano i possibili rischi per il feto".

Conclusioni: I limitati studi disponibili in letteratura sull'uso di vaccino antiepatite B nella gravidanza umana non suggeriscono un aumento del rischio riproduttivo di base e non è neppure ipotizzabile, considerate le caratteristiche biologiche della sostanza, la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione. Il suo uso è raccomandato in gravidanza in caso di esposizione o viaggi in zone endemiche (ACOG 2003). I Centers for Disease Control (CDC 1991) affermano che non vi è rischio di eventi sfavorevoli per il feto in caso di vaccinazione in gravidanza, che non rappresenta una controindicazione.

Bibliografia

- ACOG Committee Opinion. Immunization during pregnancy. *Obstet Gynecol* 2003;101: 207-212.
- CDC Centers for Disease Control & Prevention. Hepatitis B Virus: A Comprehensive Strategy for Eliminating Transmission in the United States Through Universal Childhood Vaccination: Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *MMWR* 40 (No. RR-13):4, 1991.
- Grosheide PM, den Ouden AL, Verrips GH, et al. Evaluation of the hepatitis B prevention program in newborn infants. I. National data, 1990. *Ned Tijdschr Geneesk* 1993;137: 2589-2594.
- Levy M, Koren G. Hepatitis B vaccine in pregnancy: maternal and fetal safety. *Am J Perinatol* 1991;8:227-232.

Rivisto il 7-4-05
web
ACOG 2003