

Genova, 13 Dicembre 2013
Pharmacy Exchange Meeting
Astor Hotel Genova

Studio sulla sicurezza del vaccino Antinfluenzale in Pediatria

Laura Riceputi

U.O.C. Farmacia

I.R.C.C.S. Giannina Gaslini

Direttore f.f. Dr.ssa Paola Barabino





Sorveglianza della sicurezza di farmaci e vaccini e valutazione dell'efficacia della vaccinazione antinfluenzale in pediatria

- Istituto Giannina Gaslini (GE)
- Ospedale Regina Margherita (TO)
- Divisione Pediatrica dell'Università di Padova
- Unità Pediatrica Ospedale di Treviso
- Ospedale Pediatrico Meyer (FI)
- Policlinico Agostino Gemelli (RM)
- Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Divisione Pediatrica Università Cattolica Sacro Cuore (RM)
- Azienda Ospedaliera Santobono-Pausilipon (NA)
- Seconda Università Napoli
- Ospedale Pediatrico Di Cristina (PA)
- Divisione Pediatrica dell'Università di Messina
- Divisione Pediatrica dell'Università di Perugia

Obiettivi dello Studio



ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Istituto Pediatrico di
Ricovero e Cura a
carattere Scientifico

- Stimare il rischio di ospedalizzazione associato all'assunzione di farmaci e/o vaccini per le seguenti patologie: piastrinopenie; lesioni esofago-gastroduodenali; problemi neurologici; malattie muco-cutanee non infettive e vasculiti.
- Descrivere la frequenza di ospedalizzazione per condizioni ritenute sospette reazioni avverse a farmaci e/o vaccini.
- Stimare l'efficacia del vaccino stagionale nel prevenire episodi di ospedalizzazione per influenza confermata con test di laboratorio.

La stagione influenzale



ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Istituto Pediatrico di
Ricovero e Cura a
carattere Scientifico

- Influenza stagionale importante causa di morbidità e mortalità soprattutto per il rischio di infezioni batteriche secondarie
- Particolare virulenza nei bambini sotto i 5 anni per immaturità del sistema immunitario
- Durante il periodo epidemico crescono esponenzialmente il numero di visite ambulatoriali e le ospedalizzazioni

La vaccinazione influenzale in Europa

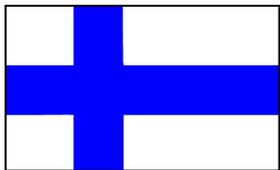


ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Istituto Pediatrico di
Ricovero e Cura a
carattere Scientifico

- La vaccinazione per l'influenza è la misura preventiva più efficace
- La maggior parte dei paesi europei raccomandano la vaccinazione solo per i bambini affetti da patologie di base



Dal 2014 **progetto di estendere vaccinazione influenzale** a tutti bambini tra i 2 e i 16 anni



Attualmente unico paese europeo che ha esteso la vaccinazione a tutti i **bambini sani** tra i 6 mesi e i 3 anni

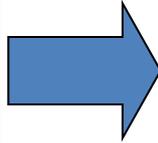


Vaccinazione dai 6 mesi per le **categorie a rischio**

Metodi



Accesso in PS



Diagnosi ingresso:
ILI
(Influenza-like Illness)

Bb>5aa.

Infezione acuta ad esordio brusco con febbre >38°C
Almeno 1 sintomo respiratorio:
febbre, mal di gola, raffreddore
Almeno 1 sintomo tra: astenia, malessere, mal di testa

Bb 1-5aa.

Laringotracheite, bronchite e febbre alta

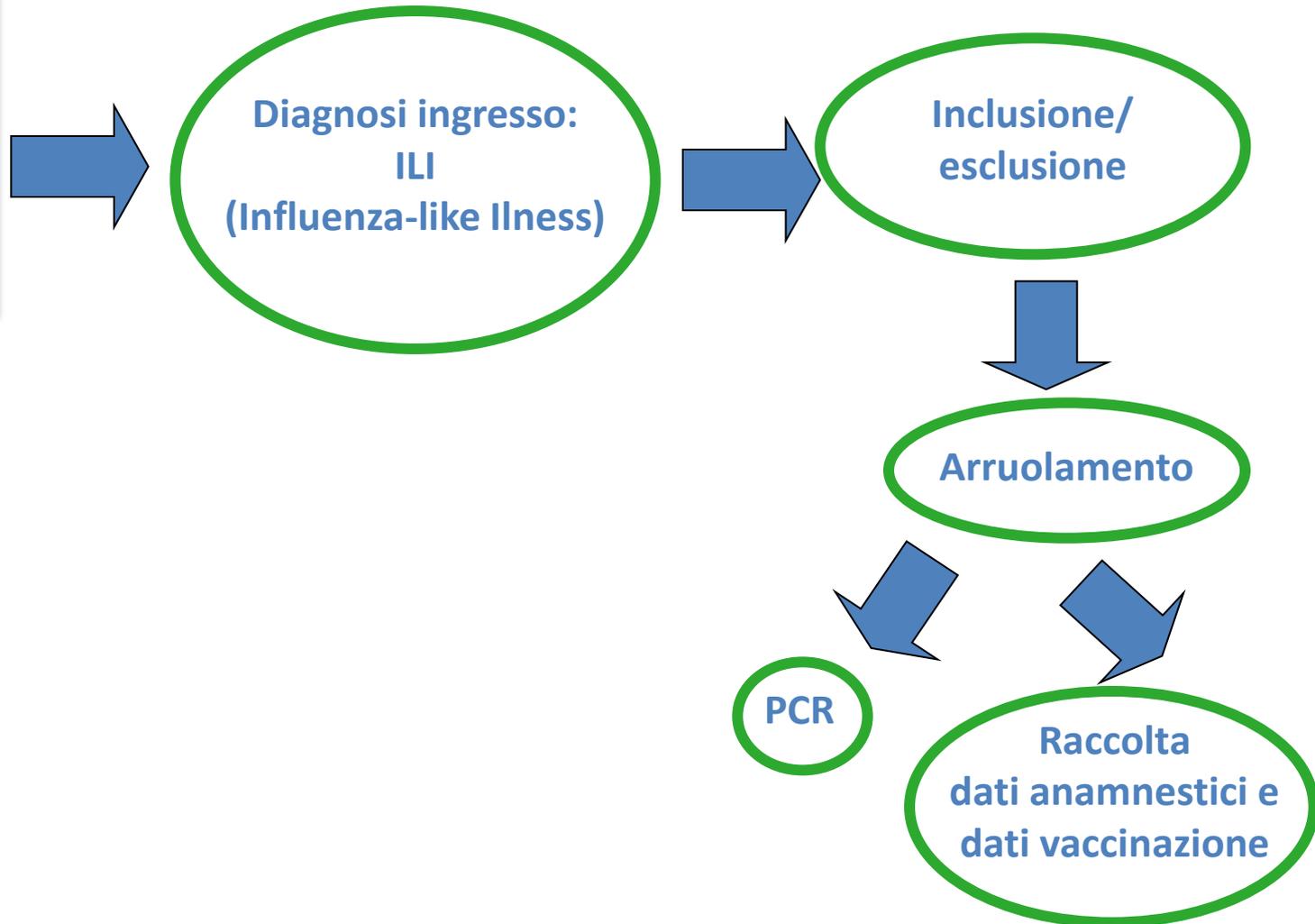
Lattante

Vomito e diarrea
Irritabilità, pianto, inappetenza
Raramente Febbre

Metodi



Accesso in PS



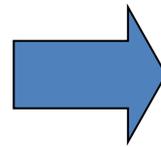
Il test Diagnostico



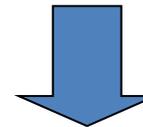
ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Istituto Pediatrico di
Ricovero e Cura a
carattere Scientifico



Tampone oro-faringeo



Test Real Time PCR



FLU A

FLU B

NEG

Tipizzazione Tamponi
positivi



Dipartimento di Scienze della Salute (DiSSal)
Università degli Studi di Genova
(Direttore: Prof. G. Icardi)

Laboratorio di Riferimento Regionale per la Diagnosi di Influenza
(Responsabile: Prof. F. Ansaldi)

Raccolta Dati



ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Istituto Pediatrico di
Ricovero e Cura a
carattere Scientifico



MALATTIE MUCO CUTANEE E VASCULITI		
diagnosi di dimissione	ICD9 <input type="text"/>	data inizio sintomi <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> eruzione esantematica	<input type="checkbox"/> eritema multiforme	<input type="checkbox"/> eruzione acneiforme o pustolosa
<input type="checkbox"/> porpora	<input type="checkbox"/> sindrome di Steven-Johnson	<input type="checkbox"/> eruzione eczematosa da contatto
<input type="checkbox"/> dermatite esfoliativa	<input type="checkbox"/> necrolisi epidemica tossica	<input type="checkbox"/> eruzione bollosa
<input type="checkbox"/> orticaria	<input type="checkbox"/> eruzione fissa	<input type="checkbox"/> vasculite
<input type="checkbox"/> angioedema	<input type="checkbox"/> reazione fototossica	<input type="checkbox"/> sindrome lupus eritematoso-simile
<input type="checkbox"/> malattia da siero	<input type="checkbox"/> reazione fotoallergica	<input type="checkbox"/> sindrome di Schoenlein-Henock
<input type="checkbox"/> altro _____		
segni associati <input type="checkbox"/> dispnea <input type="checkbox"/> tachicardia <input type="checkbox"/> ipotensione <input type="checkbox"/> shock anafilattico <input type="checkbox"/> altro _____		sospetto di fotosensibilità <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si sede _____ marker sierologici eseguiti _____
esito (alla dimissione) <input type="checkbox"/> risoluzione completa del quadro clinico <input type="checkbox"/> risoluzione con sequele _____ <input type="checkbox"/> decesso data <input type="text"/> causa _____ (specificare)		
SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA FARMACI E/O VACCINI		
(da compilare solo nel caso in cui la sospetta reazione avversa non rientri nelle 4 condizioni precedenti)		
Sospetta reazione avversa descrizione _____ data di insorgenza <input type="text"/> farmaci e/o vaccini sospettati _____ eventuali condizioni predisponenti l'evento indesiderato _____		
evento già presentatosi in corso di precedente assunzione del farmaco <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non so evento scomparso in seguito alla sospensione della terapia <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> non so		
esito (alla dimissione) <input type="checkbox"/> risoluzione completa del quadro clinico <input type="checkbox"/> risoluzione con sequele _____ <input type="checkbox"/> decesso data <input type="text"/> causa _____ (specificare)		
Nel caso in cui venga compilata questa sezione, si ricorda di compilare la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e contattare il responsabile di FV della struttura		
SINDROMI SIMIL-INFLUENZALI (ILI)		
febbre <input type="text"/> <small>(temperatura più elevata raggiunta nell'episodio che ha portato al ricovero o nelle ultime 24 ore)</small>		data inizio sintomi <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> tosse	<input type="checkbox"/> mal di gola	<input type="checkbox"/> rinorea
<input type="checkbox"/> astenia	<input type="checkbox"/> laringite	<input type="checkbox"/> malessere generalizzato
<input type="checkbox"/> altro _____	<input type="checkbox"/> bronchite	<input type="checkbox"/> vomito
<input type="checkbox"/> cefalea	<input type="checkbox"/> diarrea	
esito (alla dimissione) _____		
Effettuato il test per la conferma virologica dell'influenza <input type="checkbox"/> no indicare il motivo _____ <input type="checkbox"/> sì positivo? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì Virus _____ data effettuazione prelievo <input type="text"/> Virus _____		

Inserimento Dati: La Piattaforma online

WWW.ISS.IT

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

www.iss.it

Farmacoepidemiologia - Sicurezza pediatrica

ISS : CNESPS : Sicurezza pediatrica Area riservata

Effettua il login per accedere all'Area riservata.

Utente:
ADRPEDIATRIA-GE

Password:
[]

Login Annulla

Sicurezza pediatrica Area riservata

Accesso alle aree riservate per gli autorizzati in possesso delle credenziali di autenticazione.

[Torna ad inizio pagina \[0\]](#)

Aiutaci

Il contenuto di questa pagina mi è stato utile + ++ +++ ++++ +++++

Mapa del Sito

[A] Chi siamo :: [B] Attività :: [C] In Rilievo
[D] Servizi :: [E] Documentazione :: Sei in *Area riservata*

[I] Informazioni :: [R] Cerca :: [K] Contattaci :: [W] Link
[H] Home :: [S] Torna a ISS Home :: [V] Accessibilità

[J] Italiano :: [Y] Inglese

CSS: caratteri medi :: CARATTERI GRANDI :: Versione stampabile di questa pagina

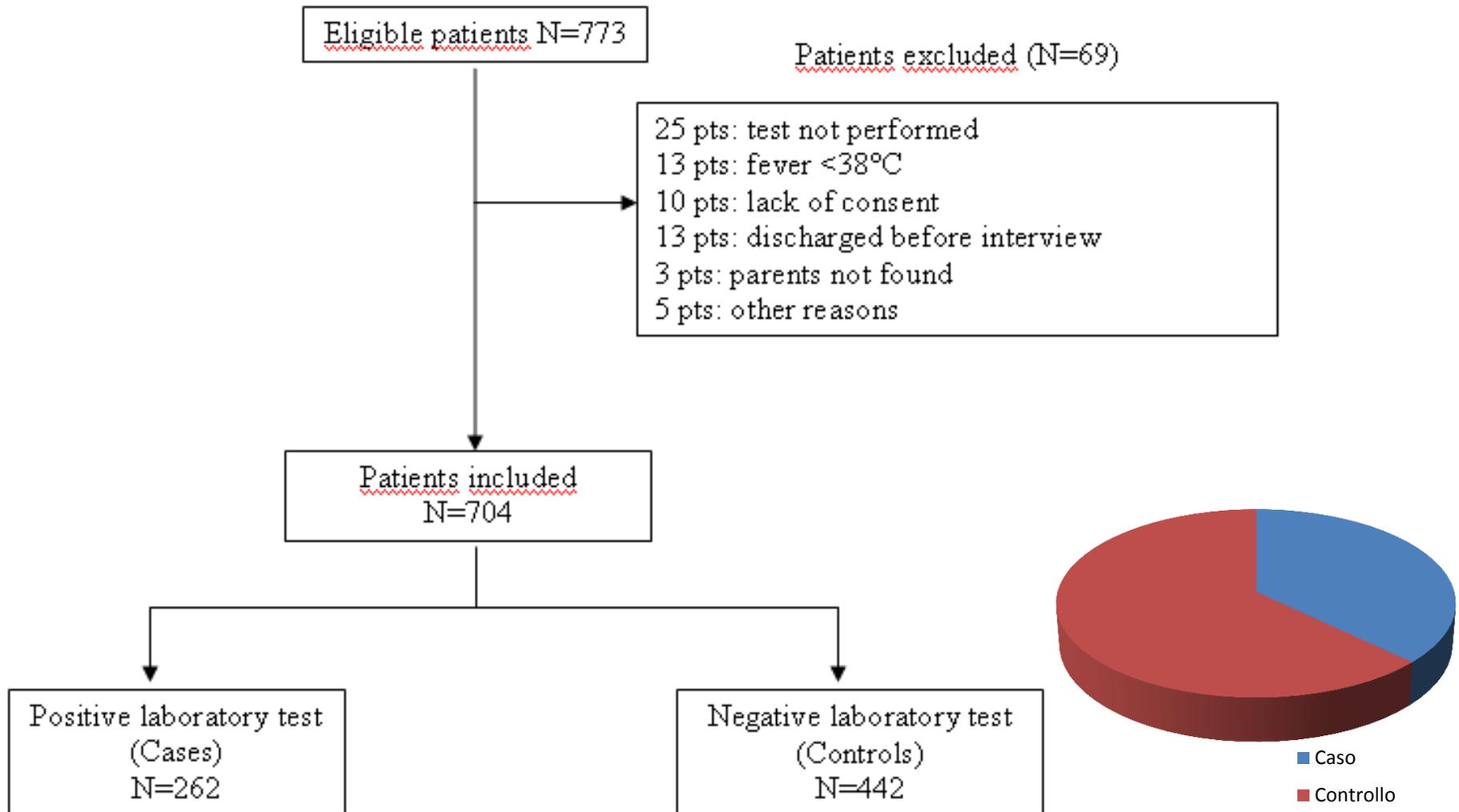
RSS: Sottoscrivi l'RSS di questo sito per essere informato sugli aggiornamenti

© - Istituto Superiore di Sanità - [L] Informazioni legali

W3C XHTML 1.0 W3C CSS W3C WAI-A WCAG 1.0 Accessibile Italia.gov.it

Risultati

Flow Chart della Popolazione inclusa nello studio:



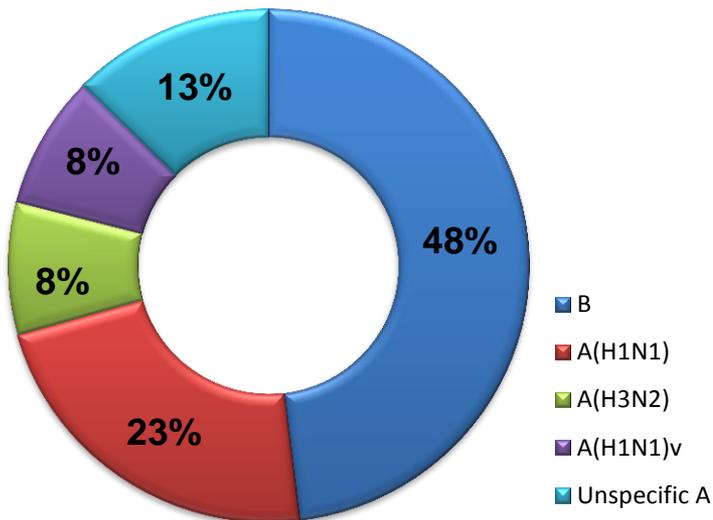
Caratteristiche delle 2 Popolazioni: Casi e Controlli

	CASI	CONTROLLI
Numero	262	442
Età mediana (mesi)	46	29
% femmine	45	47
Sintomi alla diagnosi di accettazione		
Febbre (mediana °C)	39	39
Raffreddore (%)	85	83
Rinorrea (%)	47	49
Astenia (%)	24	20
Vomito (%)	22	29
Diarrea (%)	10	17
Malattie Croniche	18	15
Ospedalizzazione (giorni)	3,6	4,3

Risultato al test della Popolazione inclusa nello studio:

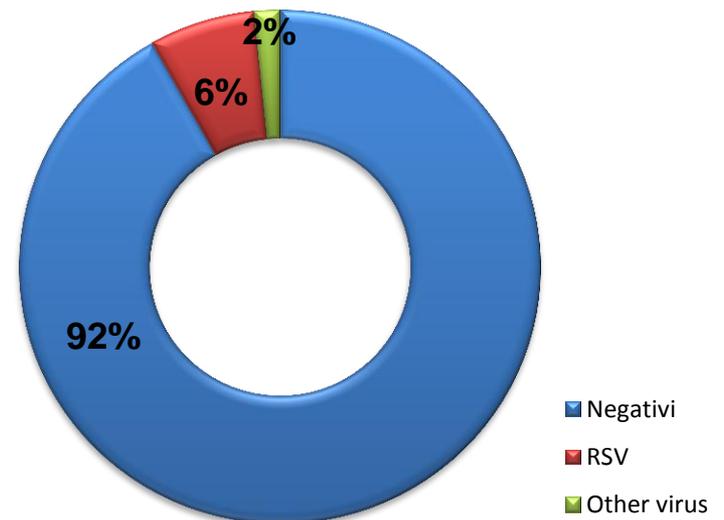
Popolazione dei Casi

Sottotipo virale	Numero positivi
B	126
A(H1N1)	59
A(H3N2)	22
A(H1N1)v	22
Unspecific A	33



Popolazione dei Controlli

Sottotipo virale	Numero positivi
Negativo	406
29	59
Other viruses	7



Efficacia del Vaccino nella Stagione 2011-2012

Vaccino	Casi	Controlli	TOTALE
si	3	10	13
no	58	119	177
TOT	61	129	190

Efficacia del Vaccino nella Stagione 2012-2013

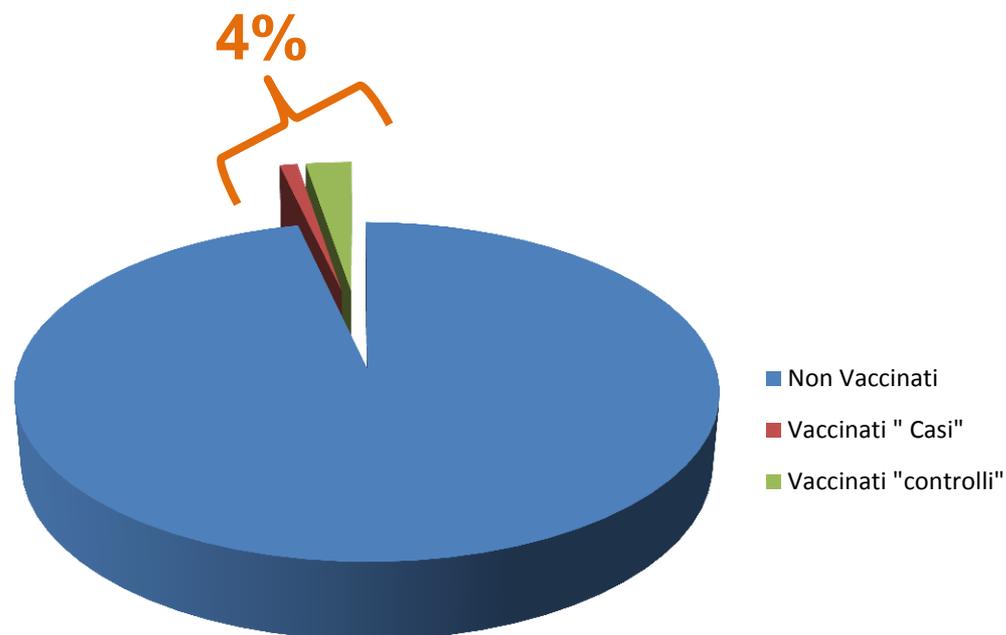
Vaccino	Casi	Controlli	TOTALE
si	4	8	12
no	197	305	502
TOT	201	313	514

Efficacia del Vaccino nelle 2 Stagioni 2011-2012 e 2012-2013



ISTITUTO GIANNINA GASLINI
Istituto Pediatrico di
Ricovero e Cura a
carattere Scientifico

Vaccino	Casi	Controlli	TOTALE
si	7	18	25
no	255	424	679
TOT	262	442	704



Conclusioni

- Il nostro studio ha stimato una moderata efficacia del vaccino per l'influenza in pediatria
- Il limite più grosso dello studio è il piccolo livello di vaccinazione in età pediatrica in Italia
- Per raggiungere significatività statistica avremmo dovuto avere almeno un 25% di popolazione vaccinata

Ringraziamenti

Gruppo di coordinamento - Istituto Superiore di Sanità

Francesca Menniti-Ippolito, Roberto Da Cas, Giuseppe Traversa

Gruppo di lavoro

Pasquale Di Pietro, Paola Barabino, Salvatore Renna, Laura Riceputi (Genova - Gaslini)

Pier-Angelo Tovo, Clara Gabiano, Antonio Urbino, Luca Baroero, Daniele Le Serre, Silvia Virano (Torino - Regina Margherita)

Giorgio Perilongo, Michela Maretta, Stefania Scanferla (Padova - Dipartimento Pediatria, Università)

Liviana Da Dalt, Chiara Stefani, Claudia Zerbinati (Treviso - Unità operativa di Pediatria)

Monica Frassinetti, Maurizio De Martino, Francesco Mannelli, Anna Maria Calvani, Elena Chiappini, Sara Sollai, Sabrina Becciani,

Martina Giacalone, Simona Montano, Giulia Remaschi, Alessia Stival (Firenze - Meyer)

Mario Furbetta, Piera Abate, Iliaria Leonardi (Perugia - Azienda Ospedaliera)

Nicola Pirozzi, Umberto Raucci, Antonino Reale, Rossella Rossi (Roma - Bambino Gesù)

Nadia Mores, Costantino Romagnoli, Antonio Chiaretti, Adele Compagnone, Riccardo Riccardi (Roma - Gemelli)

Vincenzo Tipo, Michele Dinardo, Fabiana Auricchio (Napoli - Santobono)

Fortunata Fucà, Eleonora Di Rosa (Palermo - Di Cristina)

Teresa Arrigo, Domenica Altavilla, Anna Mecchio (Policlinico di Messina)

Agenzia Italiana del Farmaco

Carmela Santuccio, Lorian Tartaglia, Francesco Trotta, Patrizia Felicetti

Regione Liguria

Giovanni Della Luna, Maria Susanna Rivetti

Dipartimento Medicina Sperimentale, Seconda Università di Napoli

Alessandra Maccariello, Concita Rafaniello