

IV
FORUM
sulle
VACCINAZIONI



Recenti acquisizioni su vaccinazione antivaricella

G. Gabutti

**Dipartimento di Prevenzione
S.C. Igiene e Sanità Pubblica
ASL 4 Chiavarese – Regione Liguria**

Varicella

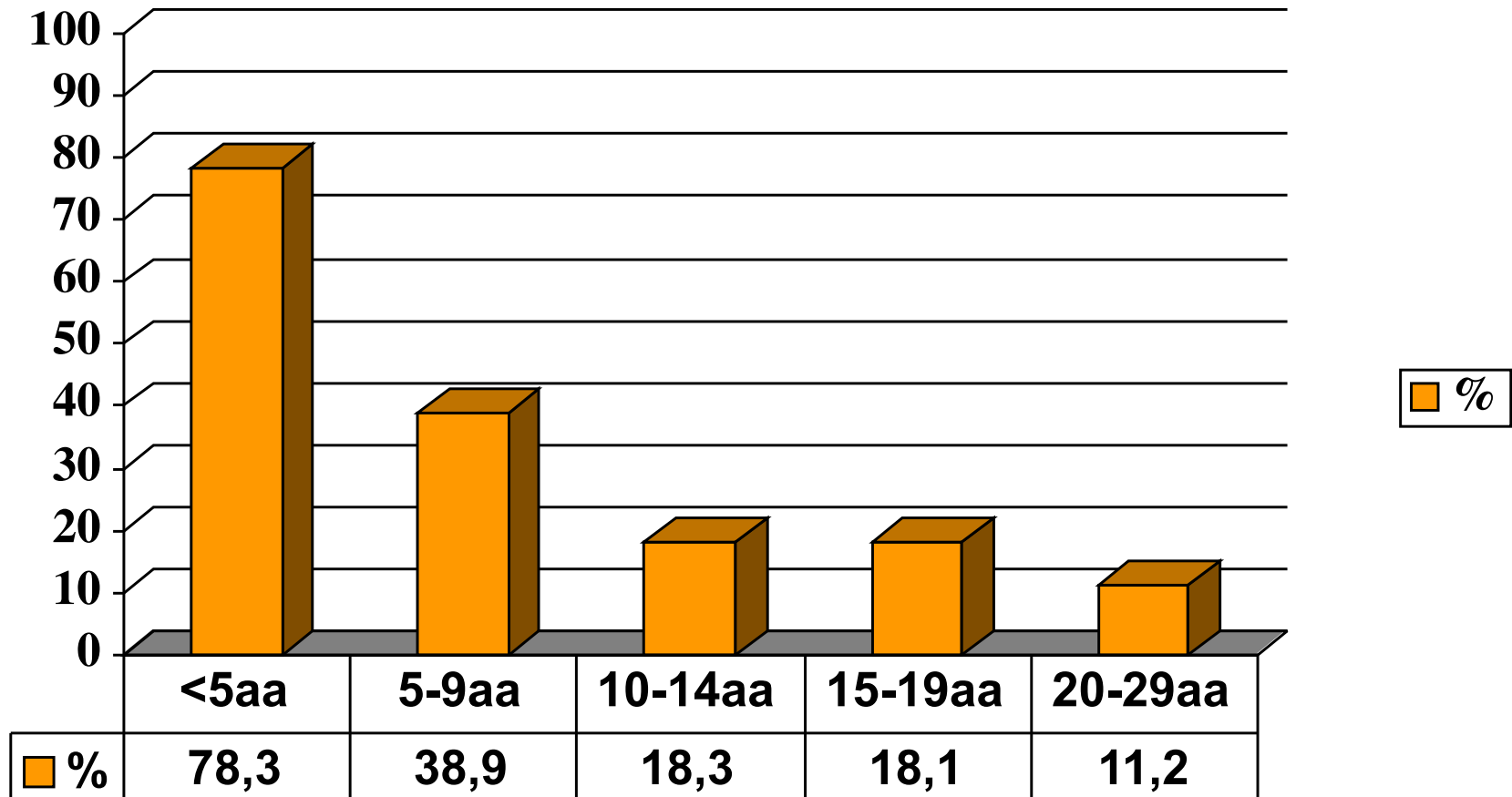
Il contesto epidemiologico

Varicella

Aggiornamento epidemiologico

Notifiche	} 500000 casi/anno
SPES	
SDO (1999-2007)	1437 ricoveri/anno
Registro decessi (1969-2007)	5 decessi/anno
Studio di sieroprevalenza	

Varicella: sieronegatività stratificata per classi di età in Italia, 2003-2004





The comparative sero-epidemiology of varicella zoster virus in 11 countries in the European region

A. Nardone^{a,*}, F. de Ory^b, M. Carton^c, D. Cohen^d, P. van Damme^e, I. Davidkin^f, M.C. Rota^g, H. de Melker^h, J. Mossongⁱ, M. Slacikova^j, A. Tischer^k, N. Andrews^a, G. Berbers^h, G. Gabutti^l, N. Gay^a, L. Jones^m, S. Jokinen^f, G. Kafatos^a, M.V. Martínez de Aragónⁿ, F. Schneiderⁱ, Z. Smetana^o, B. Vargova^j, R. Vranckx^p, E. Miller^a

Comparazione del CV% per MPR nei bambini (2002) con Ro stimato e la soglia per l' herd immunity per Varicella in Italia

	Ro	Soglia per Herd immunity	MPR CV% nei bambini
Italia	3,31	69,8	77

Varicella: decorso clinico

Generalmente, in bambini sani, la malattia ha decorso benigno.

Una maggior severità del quadro clinico ed un incremento dell'incidenza di complicanze si verificano nei seguenti soggetti:

- * Adulti normoergici suscettibili**
- * Soggetti immunodepressi (linfoma o leucemia, infezione da HIV,)**
- * Neonati da madri con rash comparso nel periodo compreso tra 5 giorni prima e 2 giorni dopo il parto**

Vaccine Introduction Guidelines

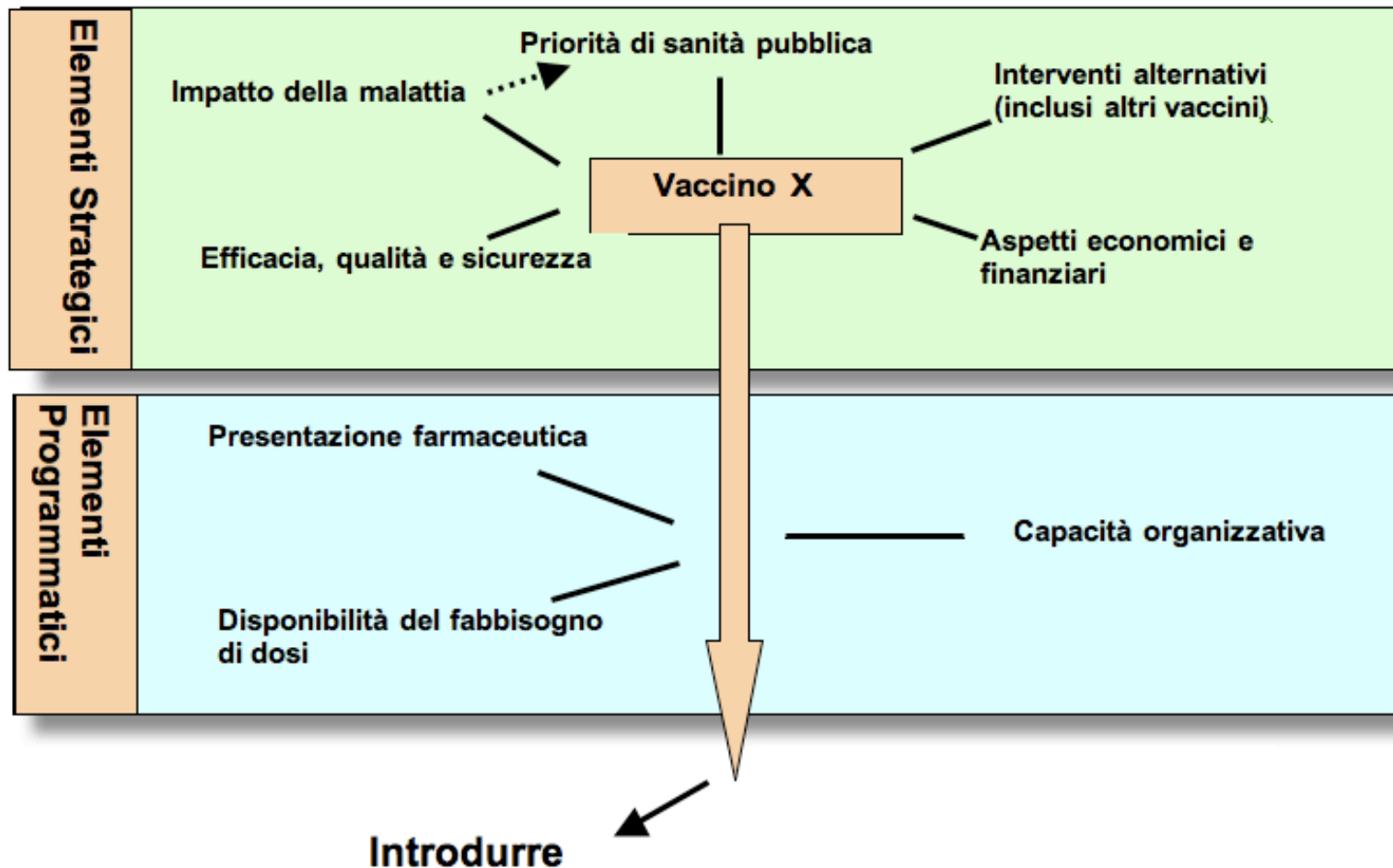
Adding a vaccine to
a national immunization programme:
decision and implementation

Immunization, Vaccines and Biologicals



World Health Organization

WHO/IVB/05.18
ORIGINAL: ENGLISH



Calendario Vaccinale per la Vita SItI-FIMMG-FIMP 2012

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	5° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese		6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa				DTPa**	dTpaIPV	1 dose dTpa*** ogni 10 anni		
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV					
Epatite B	Ep B- EpB*	Ep B	Ep B*		EpB						3 Dosi Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) - 4 Dosi Post. Esposizione (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente. (0,1,2,12)		
Hib		Hib	Hib		Hib								
MPRV o MPR+V					MPRV o MPR+V				MPRV o MPR+V	MPR**** o MPR+V^	2 dosi MPR**** +V (0-4/8 settimane)		
Pneumococco		PCV13	PCV13		PCV13					PCV13/PPV23 (vedi note)			PCV13
Meningococco					Men C§					MenACWYconiugato	1dose		
HPV										HPV°	3 dosi fino a età massima in scheda tecnica		
Influenza				Influenza°°							1 dose all'anno		1 dose all'anno
Rotavirus		Rotavirus#											
Epatite A							EpA##			EpA##	2 dosi (0-6-12 mesi)		

 Vaccinazione raccomandata per l'età
 Vaccinazione raccomandata per "rischio"
 Vaccinazione indicata per l'età

^) Soggetti anamnesticamente negativi per varicella. Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di ≥ 1 mese l'una dall'altra.

Le decisioni a livello nazionale ed aspetti operativi conseguenti

Vaccine Introduction Guidelines

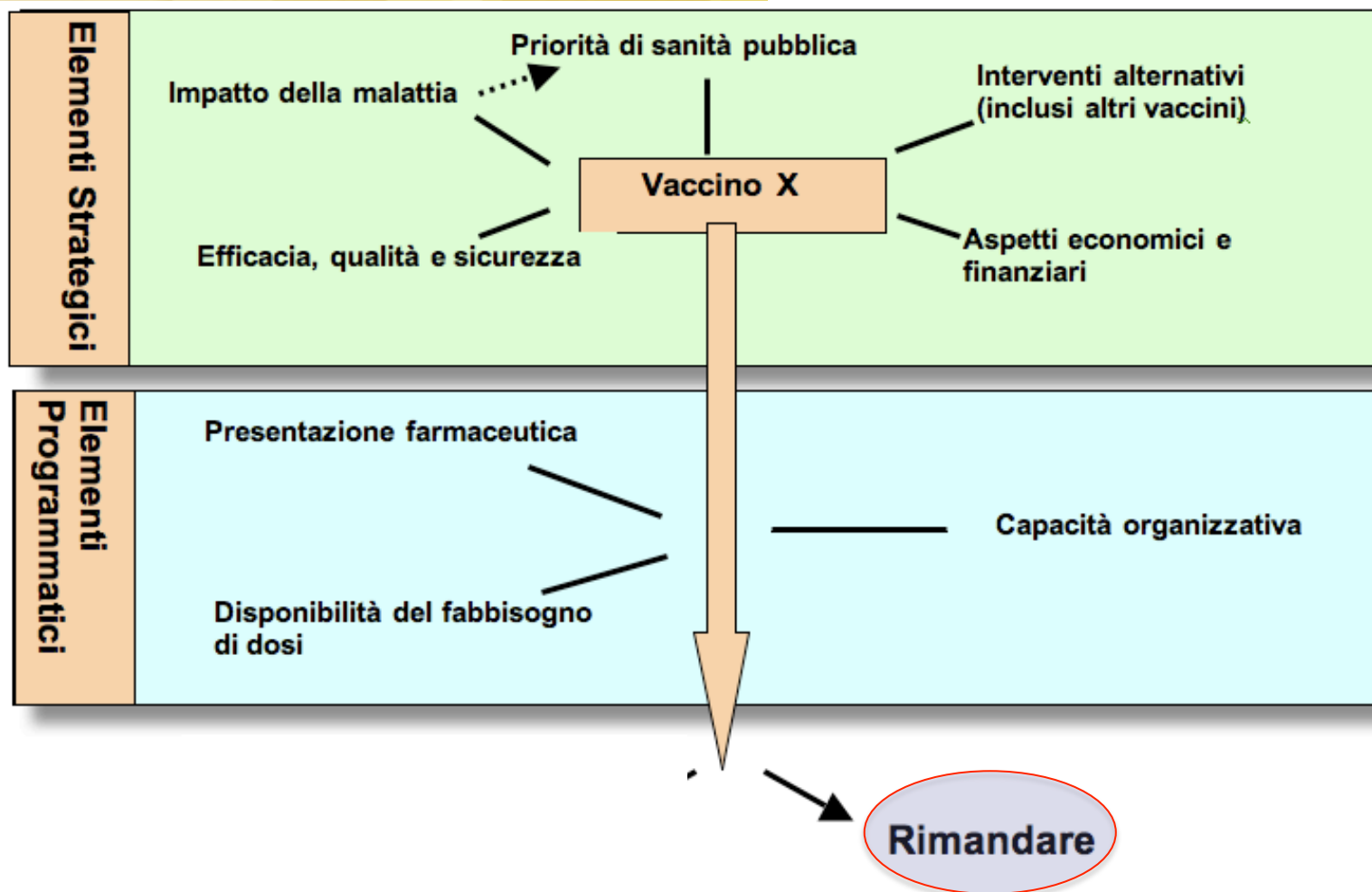
Adding a vaccine to
a national immunization programme:
decision and implementation

Immunization, Vaccines and Biologicals



World Health Organization

WHO/IVB/05.18
ORIGINAL: ENGLISH



Varicella

Un maggior approfondimento merita l'introduzione di una strategia di vaccinazione universale attiva contro la varicella, poiché tale strategia appare giustificata solo se adottabile su scala nazionale al fine di ottenere una marcata riduzione della morbosità e delle complicazioni della malattia.

Un tale obiettivo richiede, però, il raggiungimento di livelli di performance vaccinale che non sono oggi uniformemente garantiti dalle Regioni e che occorre ancora migliorare, secondo le priorità definite dal presente Piano, innanzitutto dedicandosi al raggiungimento degli obiettivi riguardanti le altre vaccinazioni.

Sono in atto nel nostro Paese alcune esperienze regionali di introduzione della vaccinazione universale e sono in corso, in sede europea, studi di valutazione dell'impatto potenziale di queste strategie.



Si posticipa l'introduzione della vaccinazione universale per la varicella in tutte le Regioni al 2015 quando saranno raggiunti tutti gli altri obiettivi e saranno disponibili i risultati delle valutazioni e i dati di monitoraggio provenienti dai programmi vaccinali pilota (Basilicata, Calabria, PA Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto)

PNPV 2012-2014

www.statoregioni.it codice sito: 4.10/2011/68

Obiettivi

- **Offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11-18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale**
- **Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014**
- **Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014**

Tabella 3 - Calendario nazionale delle vaccinazioni offerte attivamente a tutta la popolazione

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa ¹	dTpa		dT ²
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV			
HBV	HBV ³	HBV	HBV		HBV						
Hib		Hib	Hib		Hib						
MPR						MPR		MPR	MPR ⁴		
PCV		PCV	PCV		PCV						
Men C						Men C ⁵			Men C ⁵		
HPV									HPV ⁶ (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Var ⁷ (2 dosi)		

7) Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di un mese l'una dall'altra.

PNPV 2012-2014

La vaccinazioni indicate per i soggetti ad alto rischio

In ordine di priorità:

- a. **Adolescenti suscettibili** (11-18 anni);
- b. **Persone suscettibili, che vivono con immunodepressi**, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possano alterare i meccanismi immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia o in trattamento con farmaci immunosoppressori di lunga durata;
- c. **Persone senza precedenti di varicella con patologie ad elevato rischio** quali: leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica, patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con proporzione di CD4 $\geq 200/\mu\text{l}$;
- d. **Donne in età fertile senza precedenti di varicella**; la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per 3 mesi;
- e. **Persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario**. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- f. **Lavoratori suscettibili** che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità): asili nido, scuole materne, scuole primarie, scuole secondarie

**ICONA 2008:
Indagine di COpertura vaccinale NAzionale
nei bambini e negli adolescenti**

Gruppo di lavoro ICONA

**PARTE B
Coperture vaccinali negli adolescenti**

Tabella B6. Coperture vaccinali % (IC95%) negli adolescenti per altre vaccinazioni

Vaccinazione??	Totale	Nei ragazzi con patologie di base
Pneumococco	0,3 (0,1-0,5)	0,3 (0-1,0)
Meningococco C	16,0 (14,2-17,8)	14,0 (8,3-19,6)
Influenza	1,5 (1,0-1,9)	7,3 (3,5-11,0)
Varicella	2,4 (1,7-3,1)	-
Epatite A	7,6 (6,6-8,5)	-
Hib	1,7 (1,0-2,3)	-
BCG	1,5 (1,1-1,9)	-
HPV	2,6 (1,8-3,4)	-
Altro	0,5 (0,3-0,7)	-

Un' occasione persa?

Research articles

UNIVERSAL VARICELLA VACCINATION IN THE SICILIAN PAEDIATRIC POPULATION: RAPID UPTAKE OF THE VACCINATION PROGRAMME AND MORBIDITY TRENDS OVER FIVE YEARS

G Giannanco (giugiam@unict.it)¹, S Ciriminna², I Barberi³, L Titone⁴, M Lo Giudice⁵, L R Biasio⁶

FIGURE 1

Coverage rates for varicella vaccination of children, by birth cohort (2001-2005), Sicily

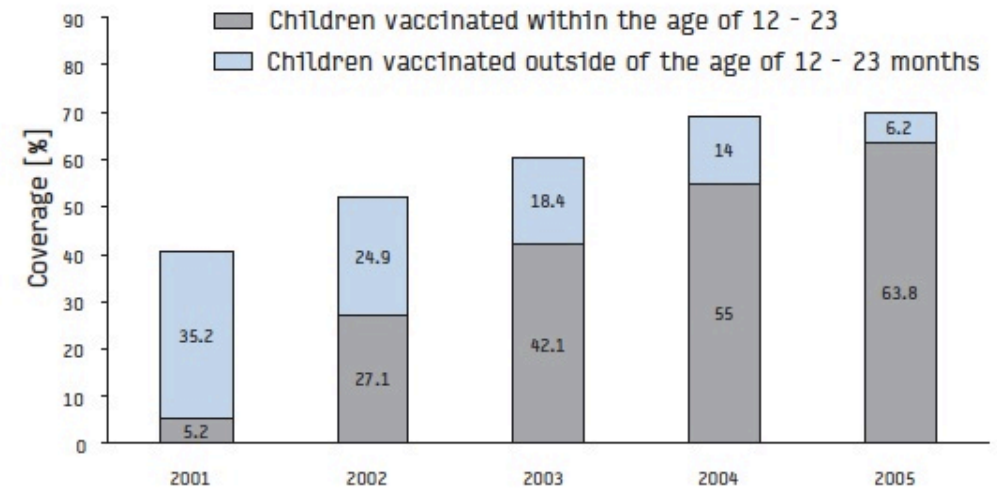
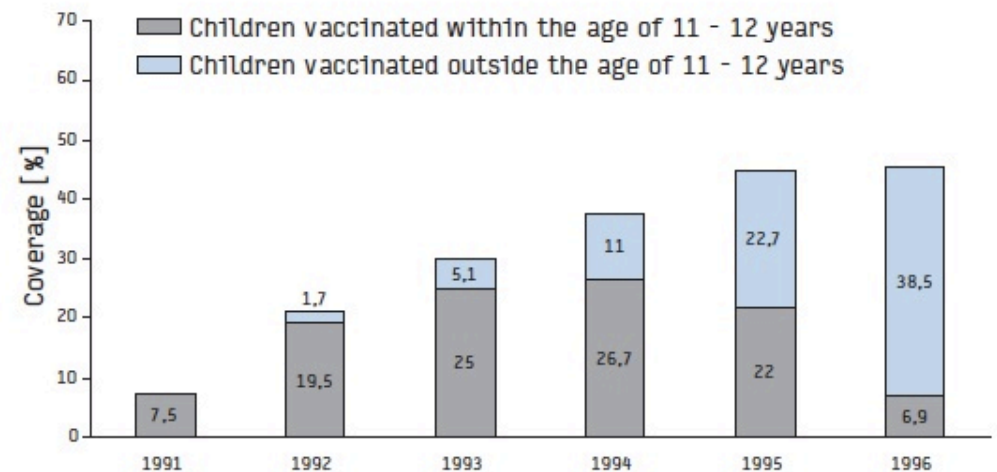


FIGURE 2

Coverage rates for varicella vaccination of adolescents, by birth cohort (1991-1996), Sicily



Research articles

UNIVERSAL VARICELLA VACCINATION IN THE SICILIAN PAEDIATRIC POPULATION: RAPID UPTAKE OF THE VACCINATION PROGRAMME AND MORBIDITY TRENDS OVER FIVE YEARS

G Giammanco (g.giam@unict.it)¹, S Ciriminna², I Barberi³, L Titone⁴, M Lo Giudice⁵, L R Biasio⁶

FIGURE 4

Annual varicella incidence rates per age group, sentinel FP network, Sicily, 2003-2007

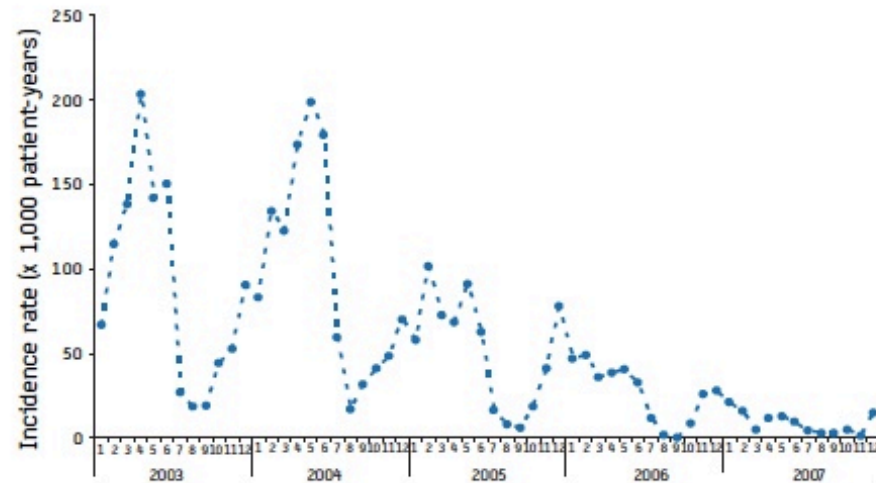
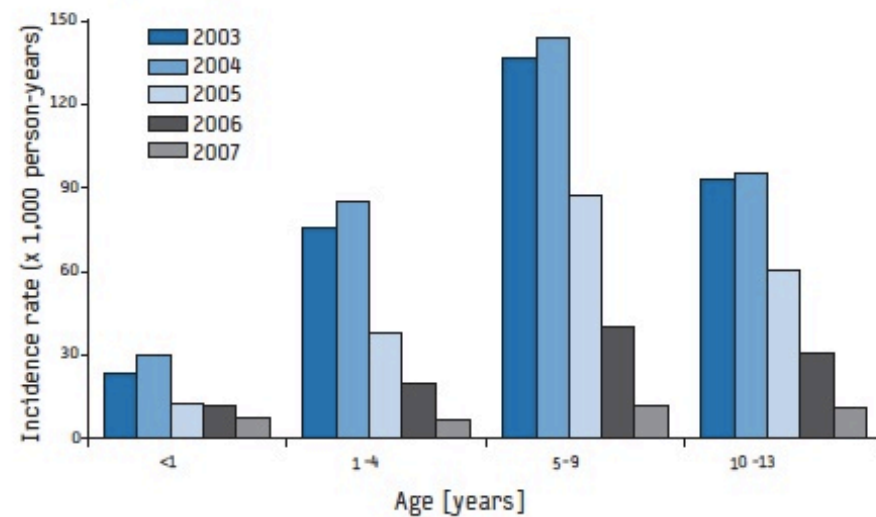


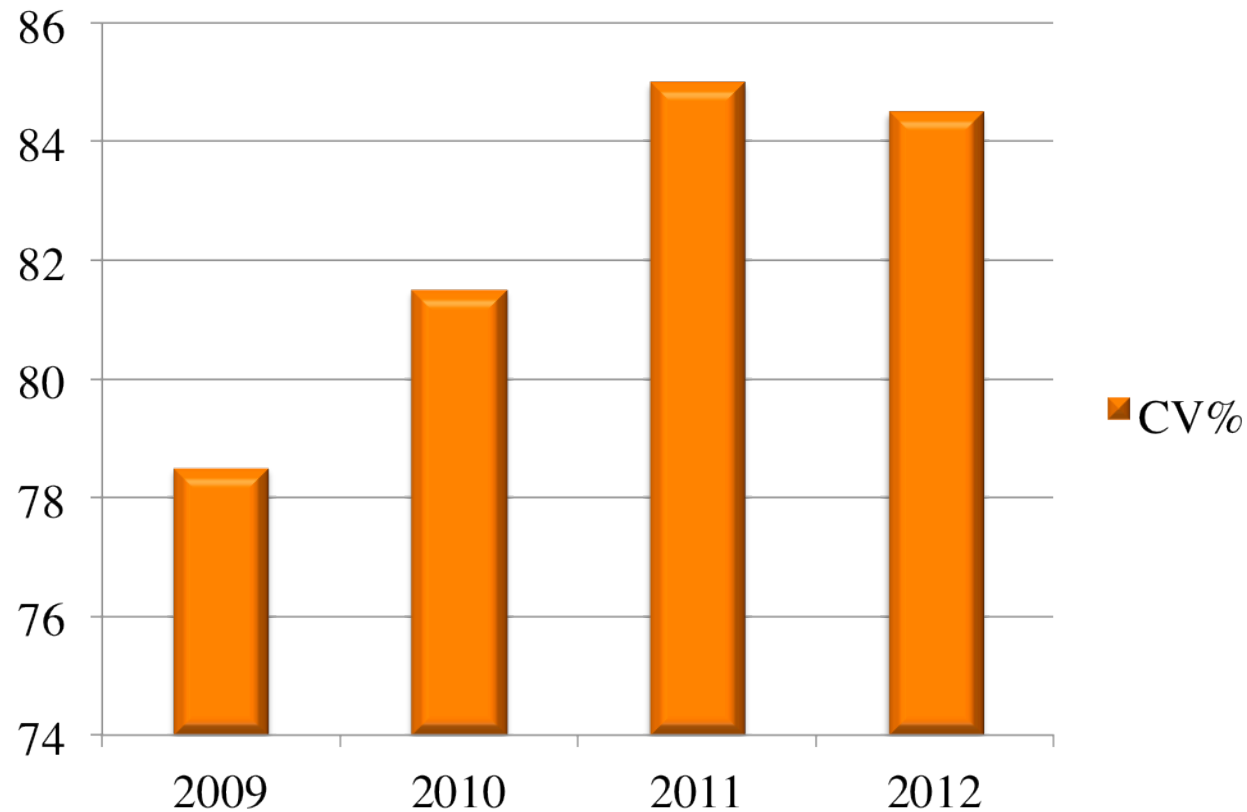
FIGURE 5

Annual varicella incidence rates per age group, sentinel FP network, Sicily, 2003-2007



Sicilia

CV% a 24 mesi nelle coorti 2007, 2008, 2009 e 2010 Somministrazione di 1 dose al 31/12



Not Ist Super Sanità 2009;22(3):i-ii

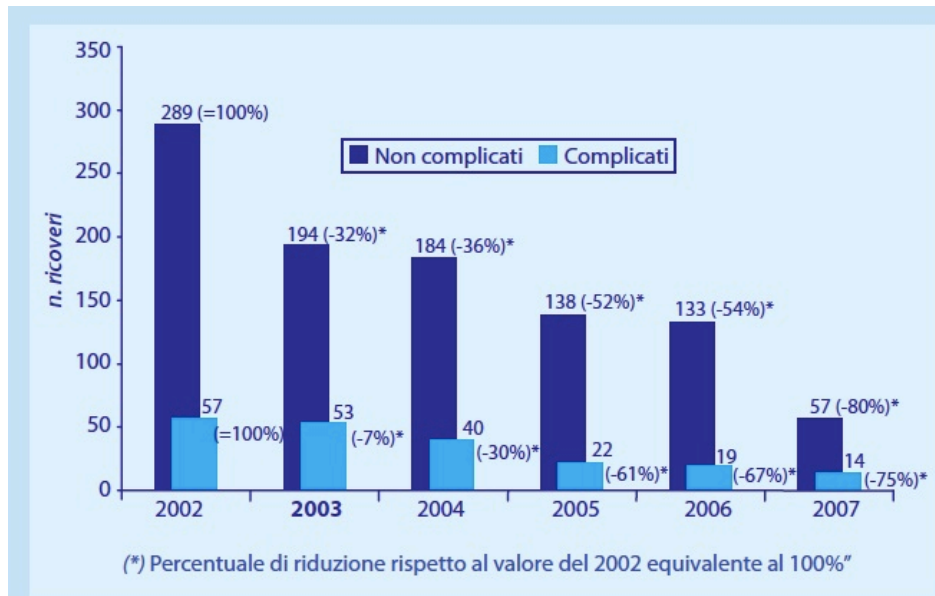
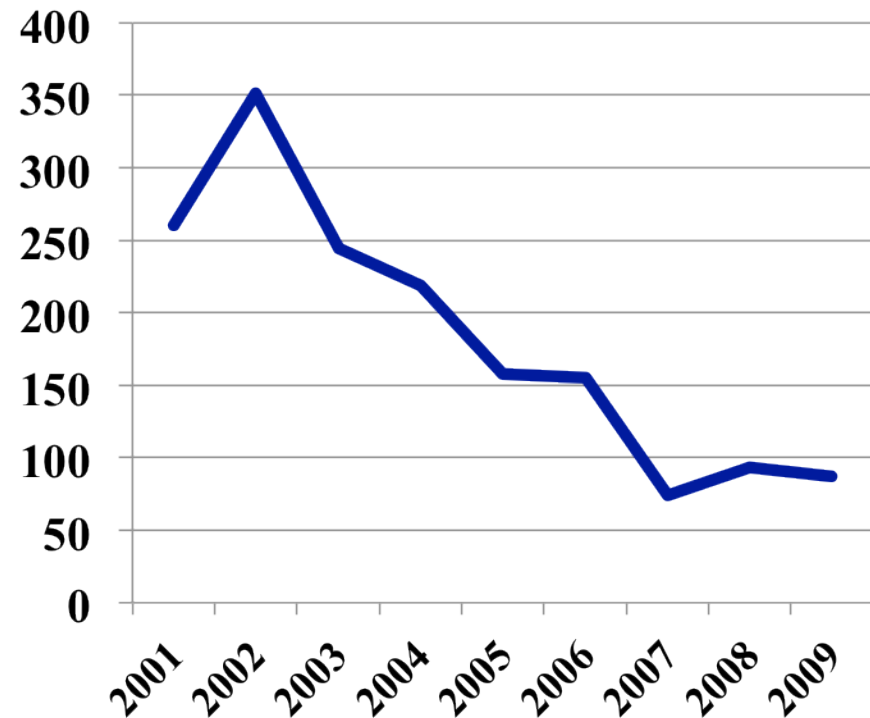


Figura - Ricoveri per varicella, complicati e non, in residenti nella regione Sicilia (anni 2002-07)

SDO Sicilia 2001-2009



Gabutti, dati personali



Inserto BEN

Bollettino Epidemiologico Nazionale

EPIDEMIA DI VARICELLA IN UNA SCUOLA DELLA CITTÀ DI CATANIA, 2011

Mario Cuccia¹, Sebastiano Rinnone¹ e Irene Maria Carmela Pulvirenti²

¹Servizio di Epidemiologia, Azienda Sanitaria Provinciale, Catania

²Scuola di Specializzazione Igiene e Medicina Preventiva, Università di Catania

SUMMARY (*Varicella outbreak in a nursery and primary school, Catania 2011*) - Following the notifications of 4 varicella cases in a nursery and primary school in Catania, an observational study was conducted to describe the impact of varicella on a partially immunized population and estimate indirect costs. Twenty-eight cases were identified of which 26 unvaccinated and 2 breakthrough diseases. The study found out a significant level of vaccine protection against the disease.

Key words: varicella; outbreak; immunization

epidemiologia@ausl3.ct.it



Impact of universal vaccination on the epidemiology of varicella in Veneto, Italy

Francesca Pozza^a, Cinzia Piovesan^a, Francesca Russo^a, Antonino Bella^b,
Patrizio Pezzotti^c, Leonardo Emberti Gialloreti^{d,*}

A B S T R A C T

In 2005, universal varicella vaccination was introduced in the Veneto region, Italy. We examined trends in varicella incidence and hospitalization rates before and after vaccine introduction, and applied statistical models to assess vaccine effectiveness. Varicella incidence rates for 2000–2008 were calculated from the mandatory regional surveillance data and from a special surveillance system based on reports from a sample of family pediatricians that during the study period followed more than 40,000 children. To evaluate hospital admission rates, we analyzed the regional hospital discharge registry. The vaccine coverage rate was 6.8% in the 2004 birth-cohort and 78.6% in the 2008 cohort. Varicella incidence in 0–14 year-olds was 6136.8/100,000 person-years in 2000 and 4004.8 in 2008; hospitalization rates were 18.7 and 8.4. Incidence rates significantly decreased 2.5 years after beginning the universal vaccination, while hospitalization rates showed a significant decrease one year earlier. There was a remarkable decline of both varicella incidence and hospitalizations especially in 1–4 year-old children. This study confirms the positive impact of universal vaccination.

© 2011 Elsevier Ltd. All rights reserved.

...in 2004 there were about 60,600 new cases of varicella in Veneto, while the estimated number 2008 dropped to 23,600.

...In 2008 we estimated the number of prevented cases to be about 37,000.

Tasso di Ospedalizzazione /100.000 nella classe 1-4aa
44,3 nel 2000 29,8 nel 2005 11,7 nel 2008



Valutazione Farmacoeconomica dell'Introduzione Della Vaccinazione Universale Anti-Varicella In Italia

Gabutti G. *, Era S. ^, Sauboin C. ^^, Ouwens M. ', Vitale F. **, Azzari C. °, Resti M. °, Bonanni P. ***

* Igiene e Sanità Pubblica - ASL 4 Chiavarese ~ Chiavari ** Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute - Università di Palermo ~ Palermo *** Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze ~ Firenze

^ Access to Medicines - GlaxoSmithKline S.p.A. ~ Verona ^^ Health Economics - Head of Tropical and Respiratory Disease Unit - GlaxoSmithKline Vaccines ~ Wavre' MAPI Consultancy ~ Houten° ADU Meyer ~ Firenze

Scenario 1	
Copertura 1° dose	85%
Coverage 2° dose	70%
Age at 1st dose MMR	13 mesi
Age at 2nd dose MMR	72 mesi
Completa copertura MPRV	5 anni

Scenario 2	
Copertura 1° dose	70%
Copertura 2° dose	50%
Età alla 1° dose MPR	13 mesi
Età alla 2° dose MPR	72 mesi
Completa copertura MPRV	5 anni

Risultati al 5° anno	
1° Scenario Casi Evitati (cum)	677,738
2° Scenario Casi Evitati (cum)	537,584
1° Scenario cost per QALY	€ 13.765
2° Scenario cost per QALY	€ 12.911

L'implementazione del vaccino quadrivalente (MPRV) fornirebbe un beneficio in termini di casi e costi evitati: dal punto di vista del SSN, nonostante il costo addizionale della vaccinazione, il rapporto incrementale è favorevole all'introduzione della vaccinazione. È utile sottolineare che i benefici della vaccinazione aumentano in corrispondenza di alte coperture vaccinali.

C04.8 - 617

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEL VACCINO MPRV IN BAMBINI TRA I 12 E I 24 MESI ATTRAVERSO L'ANALISI DEI DATI CORRENTI NELLA REGIONE PUGLIA

Cappelli M.G.^[1], **Tafari S.**^[2], **Caputi G.**^[3], **Guaccero A.**^[1], **Martinelli D.**^[4], **Prato R.**^[4]

OBIETTIVI: A partire dal 2009 in Puglia è stata avviata l'offerta attiva e gratuita del vaccino quadrivalente anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella ai bambini nel 13° mese di vita. La copertura vaccinale stimata sulla coorte di nascita 2009 è pari al 78,3%. Obiettivo del lavoro è stato quello di valutarne il profilo di sicurezza attraverso l'analisi dell'ospedalizzazione per gli eventi avversi riportati nel RCP.

RISULTATI: Non sono state osservate differenze statisticamente significative tra il numero medio di ricoveri nel periodo 2009-2011 ($n=6.849,0 \pm 610,2$) e quello del periodo 2004-2008 ($n=7.267,6 \pm 237,5$; $p>0,05$). Una riduzione significativa ha riguardato l'ospedalizzazione per infezioni acute delle vie respiratorie nel periodo 2009-2011 ($1.371,7 \pm 146,9$ vs $1.639,6 \pm 123,4$; $p<0,05$). Non sono emerse variazioni temporali significative per gli altri eventi selezionati: convulsioni febbrili ($462,0 \pm 56,0$ vs $507,8 \pm 61,4$; $p>0,05$), febbre ($219,0 \pm 32,2$ vs $196,2 \pm 22,4$; $p>0,05$), epilessia ($98,6 \pm 12,2$ vs $95,6 \pm 14,1$; $p>0,05$), porpora trombocitopenica ($29,3 \pm 9,3$ vs $22,6 \pm 6,1$; $p>0,05$). Dei 32.249 bambini di 12-24 mesi vaccinati con MPRV dal 2009 al 2011, 175 (0,5%) sono stati ricoverati nei 42 giorni successivi alla somministrazione: il 57% per infezioni respiratorie acute, il 21% per convulsioni febbrili, il 10% per febbre, il 3% per porpora trombocitopenica, il 2% per epilessia, il rimanente 7% per diarrea, vomito, otite, reazioni allergiche lievi, rash cutaneo. Il 37% degli eventi si è manifestato tra i 7 e i 13 giorni dopo la vaccinazione.

L'analisi delle ospedalizzazioni legate a possibili eventi avversi del vaccino MPRV in Puglia sembrerebbe confermare il buon profilo di sicurezza e tollerabilità del vaccino

REGIONE DEL VENETO
PROGRAMMA REGIONALE DI CONSULENZA PREVACCINALE
E SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINAZIONE "CANALE VERDE"
DGR N. 1616 del 15/6/2010 e N. 1872 del 15/11/2011

**XV RELAZIONE SULL'ATTIVITA'
DEL "CANALE VERDE"
DATI RELATIVI AL 2011**

ROBERTA OPRI °, UGO MORETTI *, FABIOLA MICHELETTI §,
ANNA PERONI ^, GIOVANNA ZANONI °

	MMRV GSK		
	Canale Verde 2009	Canale Verde 2010	Canale Verde 2011
Età alla somministrazione (mesi)	12-23	12-23	12-23
Arco di tempo post- vaccinale (giorni)	1-14	1-14	1-14
Numero di soggetti vaccinati MPRV	21591	45800	68793
Tasso di convulsioni febbrili MPRV	2,3/10.000	2,2/10.000 (precedente 1,3/10.000)	2,4/10.000
Numero di soggetti vaccinati MPR+V	non disponibile	non disponibile	non disponibile
Tasso di convulsioni febbrili MPR+V	non disponibile	non disponibile	non disponibile

766. Risk of Febrile Convulsions after MMRV Vaccination in Comparison to MMR or MMR + V Vaccination

Tania Schink, Jacob Holstiege, Garbe Edeltraut. Clinical

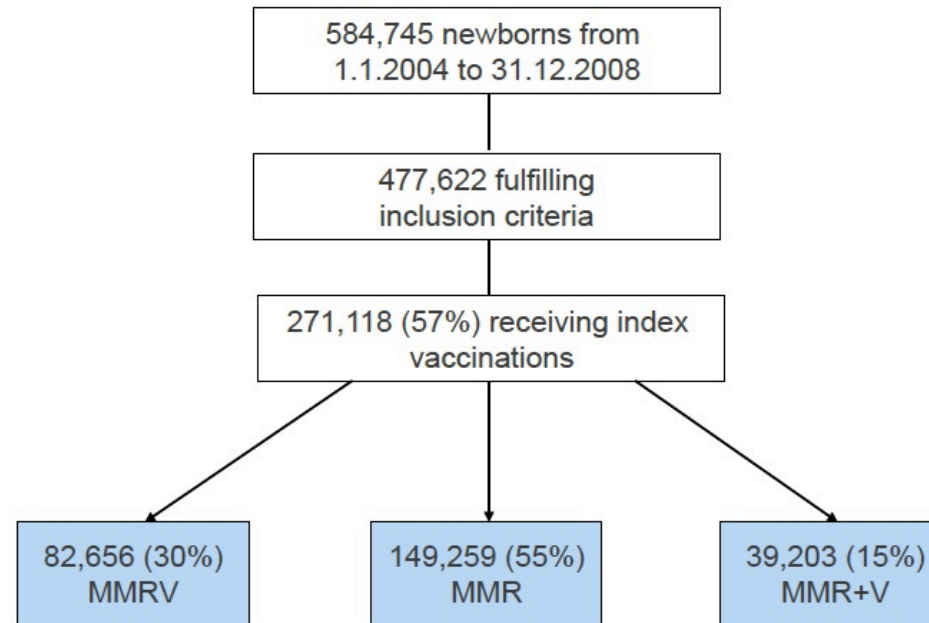
Epidemiology, BIPS – Institute for Epidemiology and Prevention Research, Bremen, Germany.

Results: In the main risk period 5–12 days after immunization 18 cases of FC were observed among 82,532 MMRV-vaccinated children, 10 cases were observed among 149,129 MMR-vaccinated children and two cases were observed among 39,164 MMR+V-vaccinated children. This results in an unadjusted RR of 1.8 (95% CI 1.4–2.4) for the comparison with MMR, and an unadjusted RR of 1.3 (95% CI 1.0–1.8) for the comparison with MMR + V. The adjusted adjusted ORs are 2.4 (95% CI 1.4–4.0) for the comparison with MMR and 1.3 (95% CI 0.8–2.4) for the comparison with MMR + V.

Conclusions: This study suggests a twofold increase in the cumulative incidence of FC 5–12 days after a 1st dose immunization with MMRV compared to MMR vaccine and a 1.3–1.5-fold increase compared to MMR + V immunization.

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY 2012; 21: (SUPPL. 3) 1–481 1

Published online inWiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI: 10.1002



- AR in the risk interval 5 - 12 days:
 - 3.5/10,000 immunizations → 1 case per 2,857 immunizations compared to MMR
 - 2.2/10,000 immunizations → 1 case per 4,545 immunizations compared to MMR+V

*E' stato valutato in un'analisi retrospettiva di database, il rischio di convulsioni febbrili nei bambini di età tra i 9 e i 30 mesi a seguito della prima dose di vaccino **MPRV** tra rispetto ad un vaccino MMR o alla somministrazione simultanea ma separata di vaccino MMR e vaccino contro la varicella.

Lo studio includeva 82.656 bambini immunizzati con MMRV, 149.259 con MMR e 39.203 con vaccini separati MMR e varicella.

A seconda della definizione di caso utilizzata per identificare le convulsioni febbrili nel periodo principale di rischio compreso tra i 5 e i 12 giorni dopo la prima dose, l'incidenza delle convulsioni febbrili era del 2,18 (95% IC: 1,38; 3,45) o del 6,19 (95% IC: 4,71; 8,13) per 10.000 soggetti per il gruppo MMRV e dello 0,49 (95% IC: 0,19; 1,25) o del 2,55 (95% IC: 1,67; 3,89) per 10.000 soggetti per le coorti di controllo corrispondenti.

Questi dati suggeriscono un caso aggiuntivo di convulsioni febbrili per 5.882 o 2.747 soggetti vaccinati con **MPRV** tra rispetto alle coorti di controllo corrispondenti che hanno ricevuto MMR o vaccinazione simultanea ma separata con vaccino per MMR e per varicella (rischio attribuibile del 1,70 (95% IC:-1,86; 3,46) e 3,64 (95% IC: - 6,11; 8,30) per 10.000 soggetti, rispettivamente) – vedere paragrafo 5.1.

Convulsione febbrile - epidemiologia

- Le convulsioni febbrili rappresentano la forma più comune di disturbi convulsivi dell'infanzia con una prognosi uniformemente eccellente.
- Dipendono dall'età e raramente avvengono prima dei 9 mesi e dopo i 5 anni; **il picco d'insorgenza è tra i 14 – 18 mesi e l'incidenza raggiunge il 4-5% dei bambini piccoli**
- Le convulsioni febbrili raramente si trasformano in epilessia e inoltre scompaiono spontaneamente senza una terapia specifica
- Esistono spesso anamnesi familiare positiva per convulsioni febbrili in fratelli, sorelle, e genitori
- Gli studi sull'animale suggeriscono che il sistema arginina-vasopressina possa essere un importante mediatore nella patogenesi delle convulsioni indotte da ipertermia

Statistiche generali

Interrogazione per DRG

Interrogazione per MDC

Interrogazione per diagnosi principale

Interrogazione per ACC di diagnosi principale

Interrogazione per intervento principale

Interrogazione per ACC di intervento principale

Guida



A cura di:
Programmazione sanitaria, livelli essenziali di assistenza e principi etici di sistema – Ufficio VI

Statistiche generali

Interrogare i dati SDO


Diagnosi principale selezionata:
 CONVULSIONI
 Regime ordinario
 Riepilogo nazionale

Fascia di età	Totale	
Meno di 1 anno	2271 3.93	Dimessi Degenza Media
Da 1 a 4 anni	13574 3.46	Dimessi Degenza Media
Da 5 a 14 anni	2475 3.28	Dimessi Degenza Media
Da 15 a 24 anni	456 3.47	Dimessi Degenza Media
Da 25 a 44 anni	613 4.12	Dimessi Degenza Media
Da 45 a 64 anni	593 5.40	Dimessi Degenza Media
Da 65 a 74 anni	386 7.50	Dimessi Degenza Media
75 anni e oltre	541 7.46	Dimessi Degenza Media
Totale	20909 3.74	Dimessi Degenza Media

A fine ottobre 2012....

- **Abbiamo evidenze solide a sostegno della UMV per varicella;**
- **Nelle aree dove l'UMV è già in atto si stanno accumulando e/o sono disponibili dati a supporto dell'impatto dell'UMV stessa;**
- **Dobbiamo essere tutti pronti affinché nel 2015 si possa “partire” con la UMV “senza se e senza ma”**
- **Risulta fondamentale “garantire l’offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere”**

3




Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
UFFICIO 05 ex DGPREV- Malattie Infettive e profilassi
Internazionale

Risposta al Foglio del.....
.....

Ministero della Salute
DGPRE
0021509-P-10/10/2012
I.4.c.a.9/2009/4


111800967

Roma..... 2012

Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale
Loro Sedi

Agli Assessorati alla Sanità
delle Province Autonome
di Trento e Bolzano
Loro Sedi

e p.c. All'Istituto Superiore di Sanità
Roma

All' Agenzia Italiana per il Farmaco
Roma

OGGETTO Indicazioni in merito alla somministrazione della vaccinazione contro la
varicella in età pediatrica

Al riguardo, si precisa che la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello contro il meningococco C o con quello anti-varicella è prevista in scheda tecnica e non controindicata. Al contrario, non sono note, al momento, evidenze a favore della co-somministrazione del vaccino tetravalente MPRV e del vaccino antimeningococco C e tale eventualità non è contemplata nella scheda tecnica dei due vaccini, per cui si configurerebbe come uso “*off label*”.

1. i professionisti coinvolti nelle attività vaccinali dovranno attenersi alle indicazioni presenti nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto del vaccino tetravalente e, in particolare, al punto 4.4 “Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego”;
 2. è opportuno che i genitori siano adeguatamente informati del rischio aggiuntivo associato alla somministrazione del tetravalente come prima dose a 13-15 mesi e, allo scopo di evitare una mancata adesione all’offerta vaccinale, abbiano la possibilità di scegliere la somministrazione simultanea dei due vaccini MPR e varicella, in alternativa all’MPRV, ponendo come priorità la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia per il conseguimento degli obiettivi di eliminazione declinati nel Piano Nazionale di eliminazione (aggiornato con Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011), concordati con l’Ufficio Regionale Europeo dell’OMS e con il Centro Europeo per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma;
 3. vengano raggiunte e mantenute elevate coperture vaccinali per due dosi di morbillo, parotite, rosolia e varicella, indipendentemente dalle strategie vaccinali messe in atto;
 4. per la prima dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia e varicella è preferibile optare per una somministrazione del vaccino polivalente contro morbillo, parotite e rosolia da un lato e del vaccino contro la varicella dall’altro, salvo non esistano condizioni ambientali o organizzative, per cui ciò influirebbe in modo fortemente negativo sulla adesione alla vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia che rimane prioritaria;
 5. la seconda dose vaccinale può, poi, essere effettuata con un vaccino combinato morbillo, parotite, rosolia e varicella
 6. in accordo con quanto indicato dall’AIFA, si ribadisce la necessità dell’attenta sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino tetravalente MPRV da parte delle Regioni.
-

I punti oscuri della circolare del Ministero della salute del 10 ottobre sul vaccino MPRV

- La recente circolare ministeriale su MMRV ha gettato lo scompiglio nel territorio. In particolare nella mia Regione (la Sardegna ndr) che è inserita nel PNPV per la varicella, ma che ci vede per questa vaccinazione all'inizio e non già consolidati come ad esempio Sicilia, Veneto, Toscana e Puglia. Non capisco se artatamente o ingenuamente sono state inserite nella circolare asserzioni che tendono a limitare fortemente l'offerta del MMRV come prima dose, e questo principalmente per motivi medico legali (rischio di convulsioni da un lato e il richiamo dell'off-label dall'altro). Qui in Sardegna sto fornendo consulenze ai colleghi delle diverse ASL che mi contattano per rassicurazioni sull'operato, ma forse sarebbe il caso che uscissimo come Società scientifica dando il nostro parere che, d'altro canto è quello che dal punto vista medico legale tutela maggiormente gli operatori.

Paolo Castiglia, Sassari

- In questo senso avevamo già predisposto un comunicato del board vaccini della SItI. In Veneto abbiamo fatto lo stesso!

Antonio Ferro, ULSS 17 Este

- Anche noi in Toscana, pur essendo Regione con consolidata strategia anti varicella (copertura a 24 mesi circa 82%) siamo rimasti stupiti dalla circolare del Ministero della Salute, non tanto nei passaggi che riguardano la 'preferenza' per la somministrazione di MPR+V rispetto ad MPRV (dove tuttavia si lascia la possibilità di continuare con il quadrivalente se vi sono seri motivi organizzativi), quanto per l'insistenza (non richiesta né dovuta) sul fatto che la co-somministrazione MPRV + meningococco C si configuri come utilizzo off-label. Se è vero che i dati di co-somministrabilità non ci sono ancora per MPRV+Men C, è anche vero che ci sono per MPRV+meningococco ACYW135 coniugato (che contiene la stessa componente C del monovalente). Ricordo che il CDC americano, nel Pink Book, insiste che tutte le co-somministrazioni anche senza studi specifici, sono possibili, a meno che non sia stata dimostrata interferenza immunologica o aumento degli eventi avversi. Inoltre, vale solo la pena

osservare che quando si parla di co-somministrazione non si tratta in senso stretto di un utilizzo off-label (che significa utilizzare un farmaco o vaccino per una indicazione diversa da quella contenuta in scheda tecnica). Se è off-label dare insieme due prodotti perfettamente indicati singolarmente, mi chiedo se tutti i soggetti con poli-patologie croniche che prendono molti farmaci diversi abbiano sempre disponibili studi che dimostrino la co-somministrabilità dei molti farmaci assunti simultaneamente. Credo che la risposta sia 'no', ma non mi pare che ciò sia motivo di sospensione di cure fatte per la salute del soggetto. Abbiamo a lungo discusso la questione in Commissione Regionale Vaccini della Toscana ed abbiamo deciso di reiterare la raccomandazione data lo scorso dicembre di continuare, in tutte le occasioni possibili, la vaccinazione MPRV, anche in co-somministrazione con meningococco C, informando ovviamente in modo completo ed esaustivo i genitori sul rischio aggiuntivo di febbre e convulsioni febbrili, e lasciando la libertà di poter sempre richiedere somministrazioni separate.

Paolo Bonanni, Firenze



Tetravalent meningococcal serogroups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine is well tolerated and immunogenic when co-administered with measles–mumps–rubella–varicella vaccine during the second year of life: An open, randomized controlled trial

Timo Vesikari^a,  , Aino Karvonen^a, Veronique Bianco^b, Marie Van der Wielen^b, Jacqueline Miller^c

Abstract

Co-administration of meningococcal ACWY-tetanus toxoid conjugate vaccine (ACWY-TT) with MMRV vaccine was investigated in 1000 12–23-month old children randomized (3:3:1:1) to receive co-administered ACWY-TT + MMRV, or a single dose of ACWY-TT, MMRV or MenC-CRM₁₉₇. Non-inferiority of ACWY-TT to MenC-CRM₁₉₇ and non-inferiority of ACWY-TT + MMRV to ACWY-TT and MMRV alone, and the immunogenicity of serogroups AWY were demonstrated according to pre-defined criteria. Fever reactions in ACWY + MMRV and MMRV groups were comparable. ACWY-TT can be co-administered with MMRV without affecting immunogenicity or safety profiles of either vaccine.

This study has been registered at www.clinicaltrials.gov [NCT00474266](https://doi.org/10.1185874266).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W-135 e Y

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

<i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride ¹ del gruppo A	5 microgrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride ¹ del gruppo C	5 microgrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride ¹ del gruppo W-135	5 microgrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride ¹ del gruppo Y	5 microgrammi
¹ coniugato alla proteina vettore del tossoide tetanico	44 microgrammi

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile
La polvere è bianca.
Il solvente è limpido e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti da 12 mesi d'età in poi contro la malattia meningococcica invasiva causata da *Neisseria meningitidis* gruppo A, C, W-135 e Y.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

] può essere somministrato contemporaneamente ad uno qualsiasi dei seguenti vaccini: vaccini per epatite A (HAV) ed epatite B (HBV), vaccini per morbillo – parotite – rosolia (MPR), vaccini per morbillo – parotite – rosolia – varicella (MPRV), vaccino coniugato pneumococcico 10-valente o vaccini non adiuvati per l'influenza stagionale.

] può anche essere somministrato contemporaneamente con vaccini combinati per difterite – tetano – pertosse acellulare nel secondo anno di vita, incluse combinazioni di vaccini DTPa con epatite B, polio inattivato o *Haemophilus influenzae* tipo b, come il vaccino DTPa-HBV-IPV/Hib.

Tab.1: Offerta vaccinale per l'infanzia ed adolescenza della Regione Friuli Venezia Giulia

Vaccino	Nascita	3° mese ¹	5° mese	7° mese	11° mese	13° mese ³	15° mese	5 – 6 anni ¹	12-18 anni ¹
DtaP		DtaP	DtaP			DtaP		DTaP	dTap ⁷
IPV		IPV	IPV			IPV		IPV	
Epatite B	HBV ²	HBV	HBV			HBV			
Hib		Hib	Hib			Hib			
MPRV o MPR+V						MPRV o MPR+V		MPRV o MPR+V	
PCV		PCV13	PCV13			PCV13			
Men C							Men C		Men C ⁴
Varicella									Varicella ⁵
Papilloma virus									HPV ⁶
Influenza							Influenza ⁸		
Epatite A							Epatite A ⁹		
Rotavirus		Rotavirus ¹⁰							
Encefalite da zecca								TBE ¹¹	

grazie per l'attenzione!

