



Il valore in Italia ed in Europa della vaccinazione contro i Rotavirus

Francesco Vitale

Dipartimento Scienze per la Promozione della Salute e Materno-Infantile "G. D'Alessandro"
Università degli Studi di Palermo

Copyright: Prof. Francesco Vitale

Dichiarazione conflitto di interessi

***Francesco Vitale è ordinario di Igiene
all'Università degli studi di Palermo***

- è stato componente di advisory board per GSK, Pfizer, Novartis e Sanofi
- ha ottenuto contributi per studi epidemiologici su malattie prevenibili da vaccini
- è stato relatore a Congressi regionali, nazionali e internazionali su invito di GSK e Pfizer.

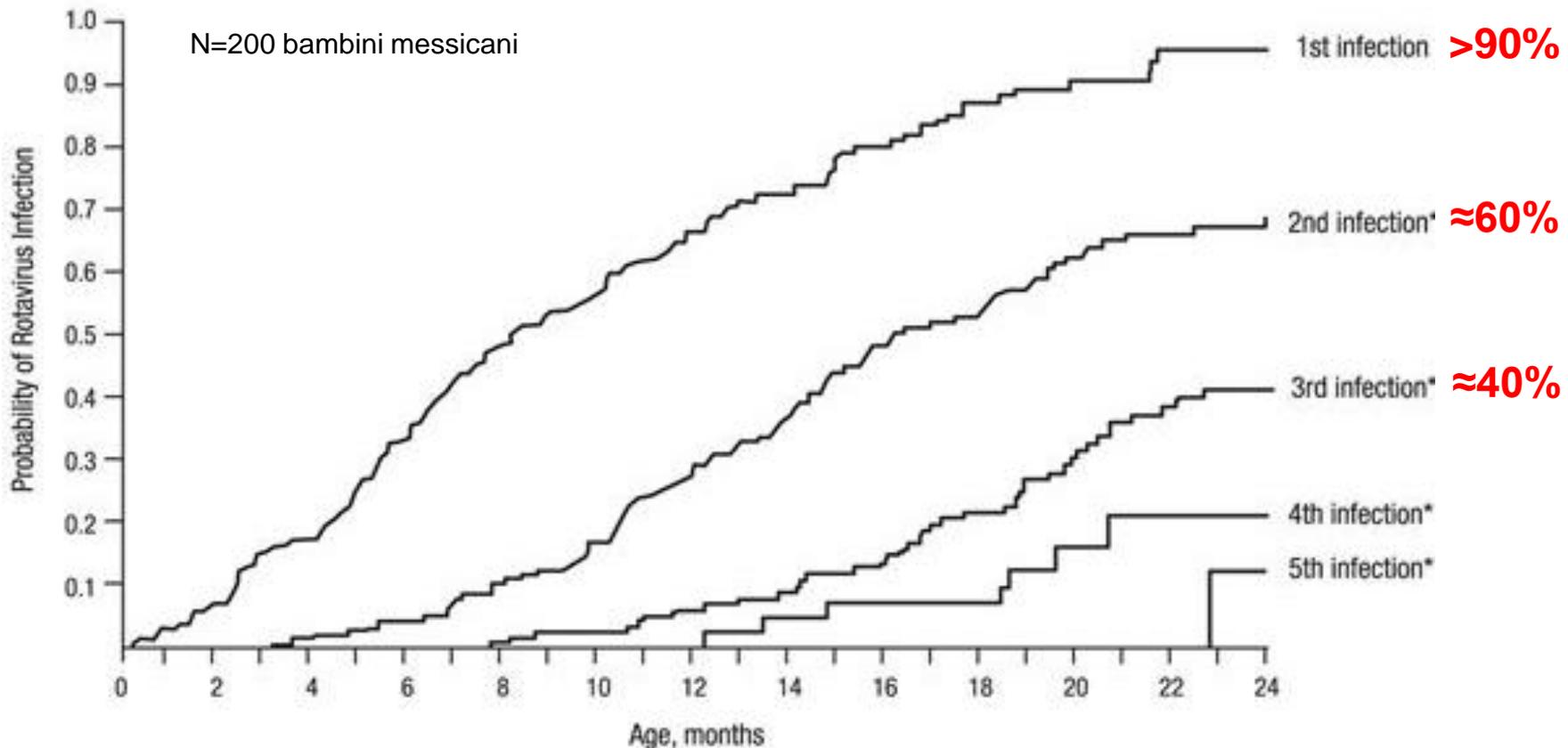
Agenda



- 1) Valore clinico della vaccinazione anti rotavirus**
- 2) La situazione vaccinale in Europa**
- 3) A che punto siamo in Italia**
- 4) Vaccinare contro i rotavirus è una pratica sicura?**
- 5) Valutazioni farmaco-economiche**

Rischio di infezione da rotavirus

Quasi il 100% dei bambini andrà incontro ad infezione da rotavirus nei primi 2 anni di vita.



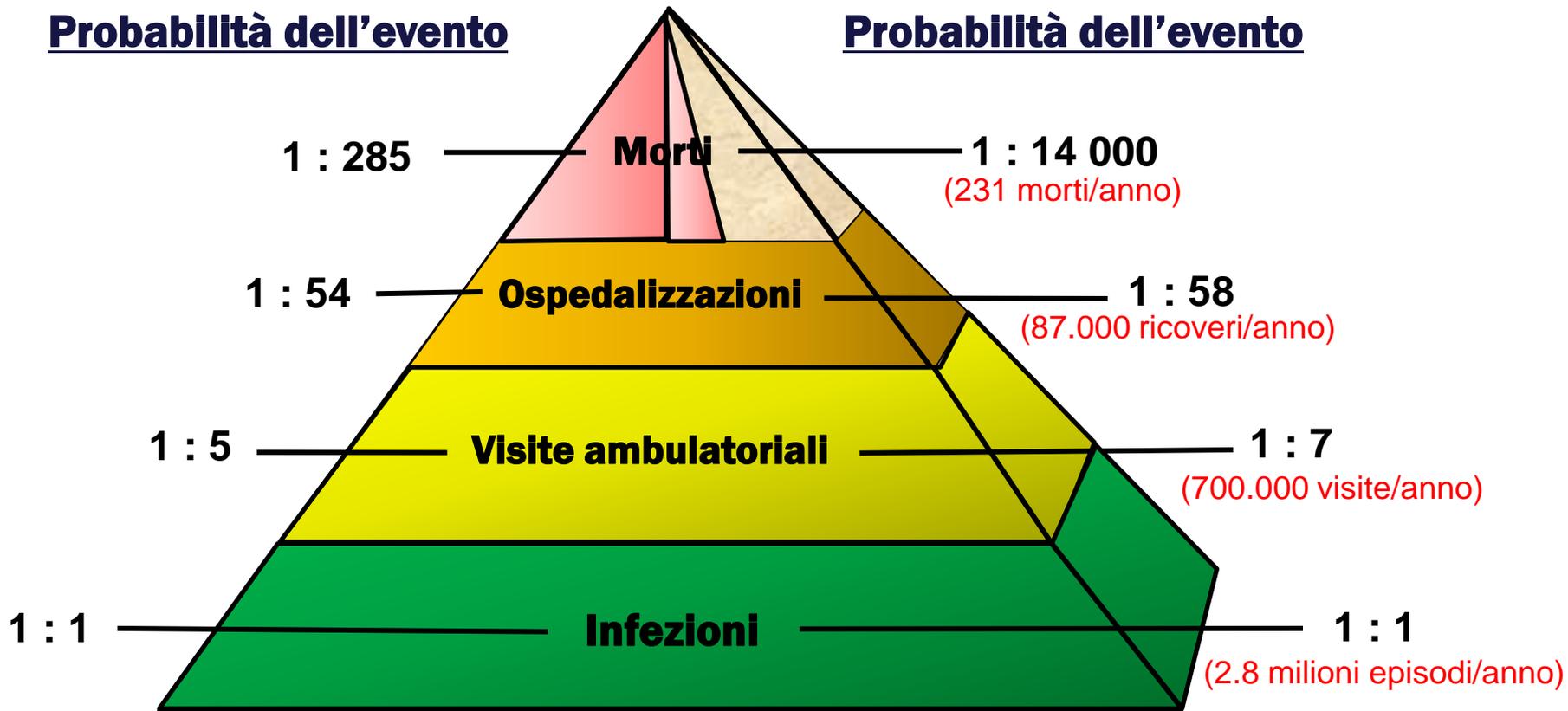
*Subsequent infections were usually caused by a different serotype.

Copyright: Prof. Francesco Vitale

Incidenza delle gastroenteriti da Rotavirus

Mondo

Europa



La vaccinazione come unica arma efficace antirotavirus

Per entrambi i vaccini, conservativamente, si stima un'efficacia protettiva verso le gastroenteriti severe di **almeno l'80%**.

Efficacia (% e intervalli di confidenza) dei vaccini rotavirus in relazione a vari endpoint.

Vaccino	Studio	Efficacia verso le GE severe	Efficacia verso tutte le GE da rotavirus	Riduzione ospedalizzazioni	Riduzione visite DEA	Riduzione visite ambulatoriali
Rotarix	Ruiz-Palacios et al. ⁹	84,7 (71,7-92,4)	n.d.	85 (*) (69,6-93,5)	n.d.	n.d.
Rotarix	Vesikari et al. ¹¹	96 (90-99)	87 (80-92)	100 (82-100)	n.d.	n.d.
Rotateq	Vesikari et al. ¹⁰	98 (88,3-100)	74 (66,8-79,9)	95,8 (90,5-98,2)	93,7 (88,8-96,5)	86 (73,9-92,5)

(*) ospedalizzazioni da gastroenterite severa

Le raccomandazioni per la vaccinazione antirotavirus...



February 6, 2009 / Vol. 58 / No. RR-2

Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

	Level of evidence*	Strength of evidence†
Recommendation		
Routine vaccination with RotaTec® at ages 2, 4, and 6 mos or with Rotarix® at ages 2 and 4 mos	I	A
Administer to breastfed infants	I	A
Coadminister with DTaP, [§] Hib [¶] vaccine, IPV,** hepatitis B vaccine, and pneumococcal conjugate vaccine	I	A
Administer to infants with mild illness, including gastroenteritis	I	B
Contraindications		
Severe allergic reaction to a vaccine component or a previous vaccine dose	III	B
Precautions		
Altered immunocompetence	III	C
Moderate or severe acute illness, including gastroenteritis	III	C
Chronic gastrointestinal disease	III	C
History of intussusception	III	C
Infants with spina bifida or bladder exstrophy	III	C
Special situations		
Preterm infants (<37 weeks' gestation)	I	B
Infants living in households with immunocompromised persons	III	C
Infants living in households with pregnant women	III	C
Regurgitation of vaccine	III	C
Infants hospitalized after vaccination	III	C
Infants who have received antibody-containing blood products	III	C

* I = evidence from randomized controlled studies; II = evidence from other epidemiologic studies; and III = opinion of authorities.

† A = good evidence to support recommendation; B = fair evidence to support recommendation; and C = insufficient evidence.



European Society for Paediatric Infectious Diseases

Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition

5:538–548 © 2008 by European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition

European Society for Paediatric Infectious Diseases/European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Evidence-Based Recommendations for Rotavirus Vaccination in Europe

*Timo Vesikari, †Pierre Van Damme, ‡Carlo Giaquinto, §Jim Gray, ¶Jacek Mrukowicz, ||Ron Dagan, **Alfredo Guarino, ††Hania Szajewska, and ‡‡Vytautas Usonis

Healthy Infants: Routine Administration

Recommendation 1: *It is recommended that RV vaccination be offered to all healthy infants in Europe (high-quality data; net benefit; strong recommendation; 1A).*



Austria

In Austria la vaccinazione universale contro il Rotavirus è stata **raccomandata nel 2006** e il vaccino è stato fornito **gratuitamente** dal mese di luglio del **2007**.

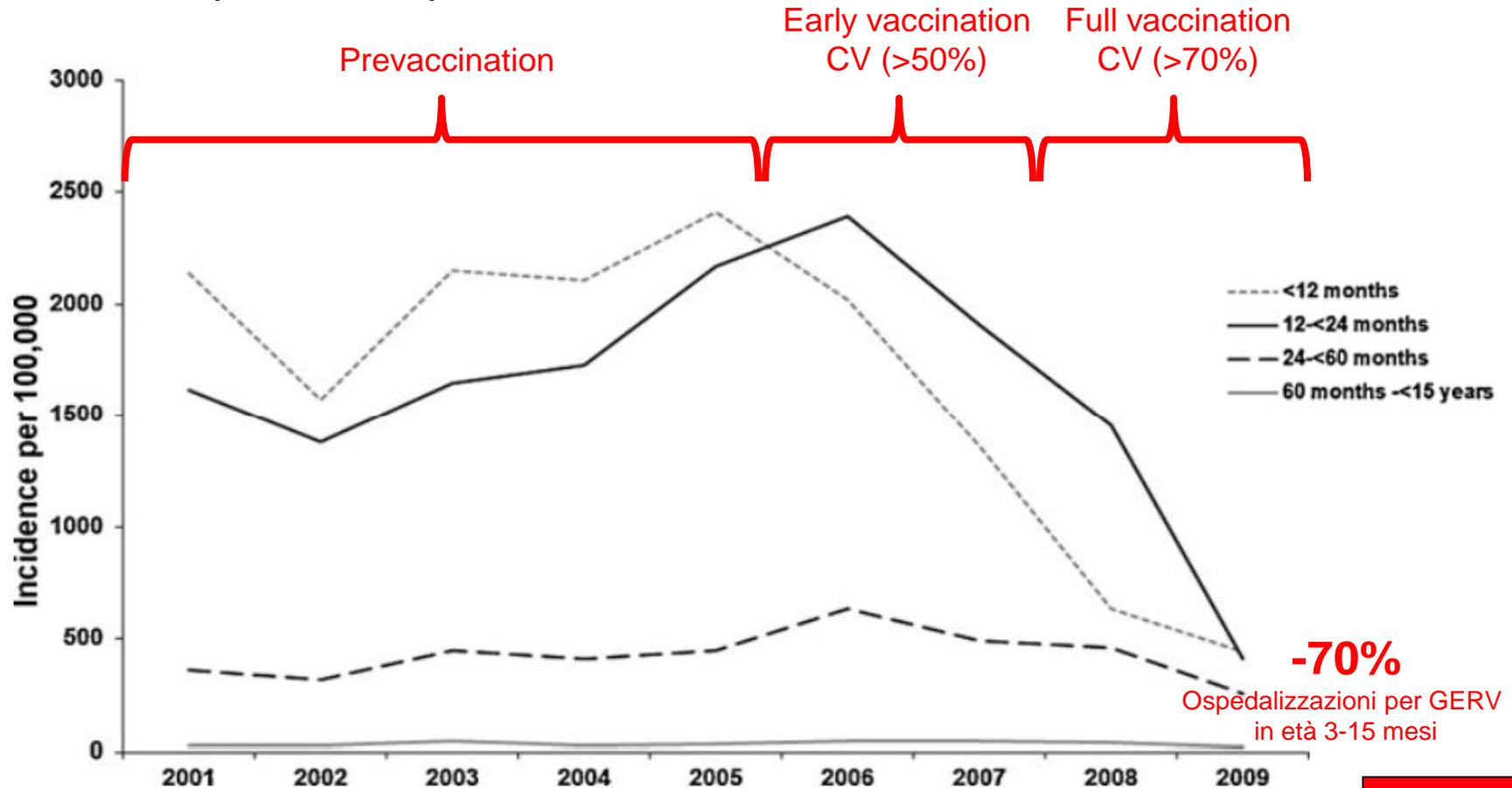
La copertura vaccinale è stata del **72% nel 2007** e dell' **87 % nel 2008**.

Entro 18 mesi , il programma di vaccinazione universale di massa contro il rotavirus ha portato ad una sostanziale **diminuzione dei tassi di ospedalizzazione per RVGE**

La vaccinazione ha determinato una riduzione dei casi di ospedalizzazione **sia nella coorte vaccinata che** in quella dei **bambini non vaccinati** per motivi di età

Efficacia della vaccinazione anti-RV in Austria

Vaccinazione con Rotateq e Rotarix, 11 ospedali sentinella; bambini fino a 15 anni ospedalizzati per GERV.



Copyright: Prof. Francesco Vitale

Paulke-Korinek M et al. *Vaccine* 2011; 29 (15): 2791-2796





Belgio

Nell'**ottobre del 2006**, il Belgian Superior Health Council (SHC), organo consultivo scientifico del Ministero della Salute, ha **raccomandato** di offrire la vaccinazione anti-rotavirus a tutti i bambini di età inferiore ai 6 mesi

La vaccinazione anti-rotavirus è stata introdotta nel Gennaio **2007 nel calendario vaccinale**

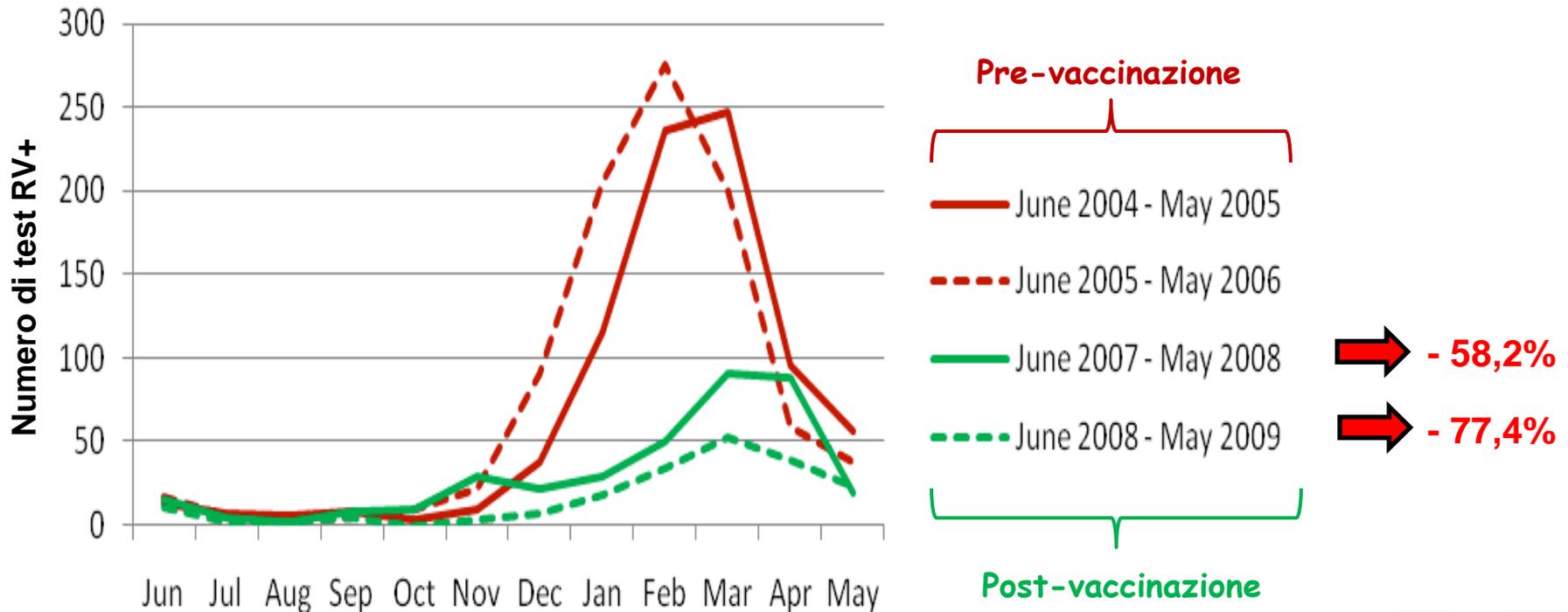
I livelli di **copertura** sono superiori all' **85%** .

Dati epidemiologici indicano che i **ricoveri ospedalieri da RVGE** nei bambini da 2 a 24 mesi di età sono stati drasticamente **ridotti del 65% nel primo anno** in cui si è implementata la vaccinazione e **del 83 % nel secondo anno**.

Nei bambini di due mesi di età le riduzioni sono risultate del 50% il primo anno e del 64% il secondo anno, mentre nei bambini sopra i 24 mesi si è osservata una riduzione in percentuale rispettivamente del 20% e del 64%

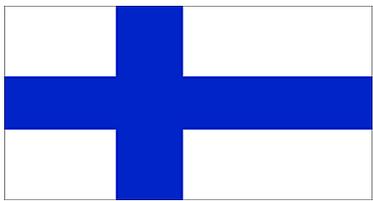
Efficacia della vaccinazione anti-RV in Belgio

- Vaccino anti-RV rimborsato da Nov 2006 (Rotarix®) e da Giu 2007 (Rotateq®)
- CV = 85%-90%
- Analisi retrospettiva su DB; 9 ospedali; tutti i bambini età <5 anni ospedalizzati



Copyright: Prof. Francesco Vitale



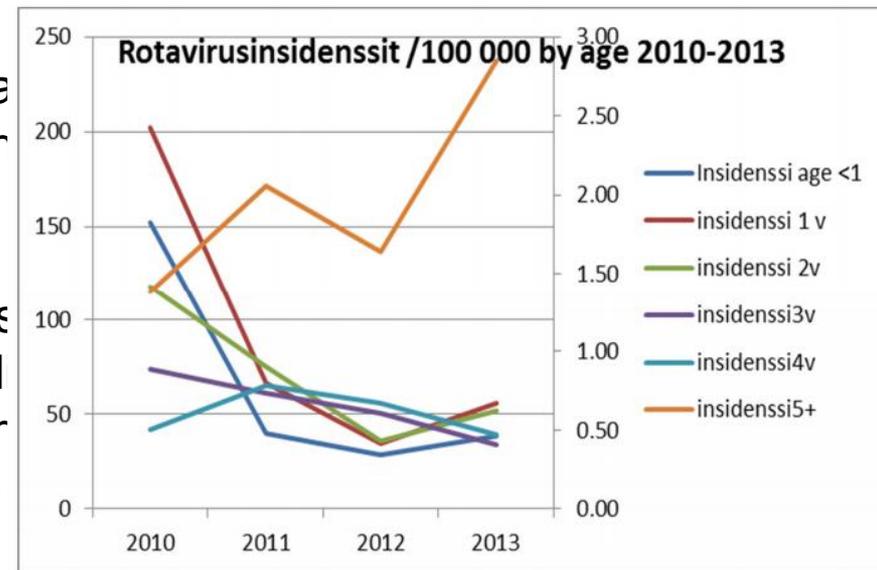


Finlandia

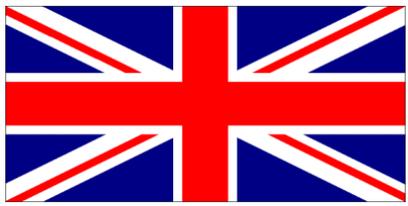
In Finlandia la vaccinazione anti-rotavirus è stata introdotta nel Settembre **2009** nel programma di vaccinazione nazionale a seguito della valutazione da parte del Finnish National Institute of Health and Welfare (THL) and National Advisory Boards of Vaccination and Infectious Diseases)

In Finlandia, c'è in generale un'alta adesione a vaccinazioni. Nel **2011** la **copertura** del vaccir antirotavirus è stata del **96%**

L'introduzione della vaccinazione anti-rotavirus in Finlandia ha **ridotto drasticamente** i casi di RVGE del **93%** nei bambini della coorte vaccir e del **72%** in quelli che avevano superato l'età sottoporsi alla vaccinazione.



Nel **2009-2011** si è osservato, rispetto al periodo precedente alla introduzione della vaccinazione, che i ricoveri per RVGE sono stati ridotti del **76 %** mentre le visite cliniche ambulatoriali son diminuite del **81 %** .



Regno Unito

2008: Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) esprime parere favorevole verso la vaccinazione anti-RV

1 Luglio 2013: Il vaccino anti-rotavirus è stato introdotto nel programma di vaccinazione del Regno Unito il (DH and Public Health England, 2013).

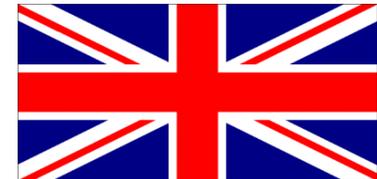
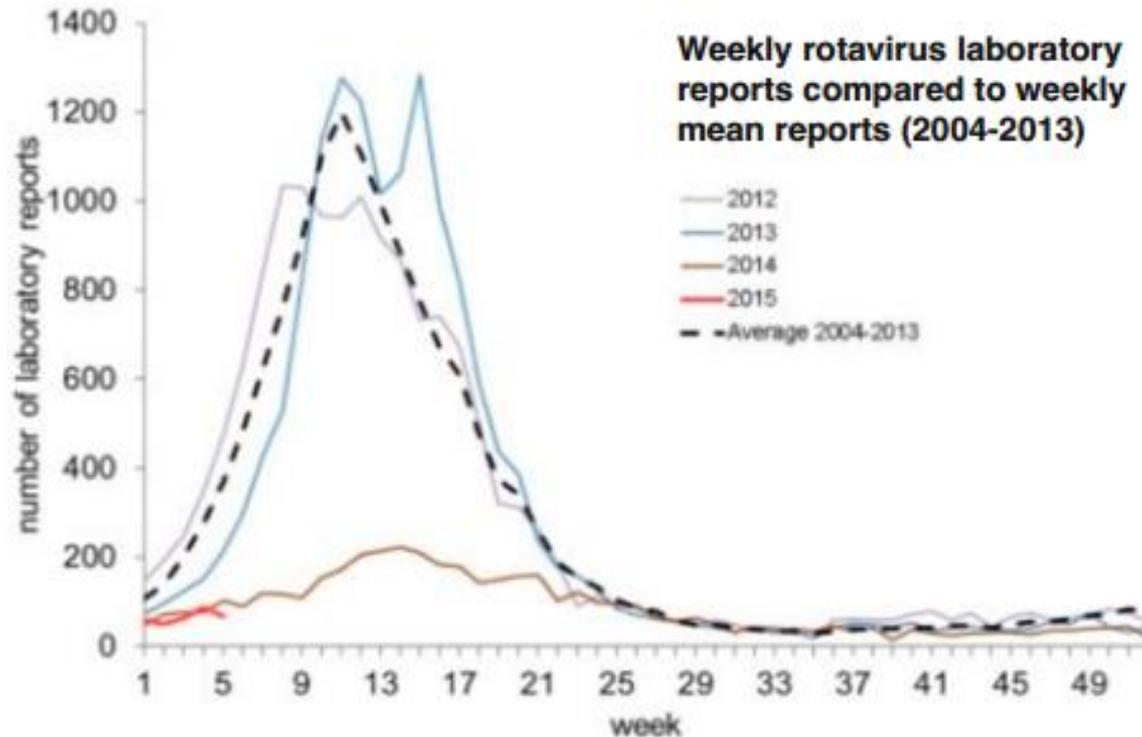
Secondo il JCVI, i vaccini anti-rotavirus presentano un **profilo favorevole di efficacia e sicurezza e ridurrebbero l'onere della malattia** nella popolazione del Regno Unito.

il JCVI nelle valutazioni fatte nel 2009 e nel 2011 ha affermato che nel Regno Unito la UMV anti-rotavirus, sulla base di valutazioni farmaco economiche del rapporto incrementale costo-efficacia, sarebbe conveniente solo se i prezzi del vaccino fossero nettamente inferiori a quelli indicati nello studio



Rota in retreat for second year running

Early reports are already indicating that the incidence of rotavirus is running as low as last year. In 2014, the low rotavirus activity was associated with large reductions in primary care attendances and hospital admissions for rotavirus gastroenteritis across all age groups and, if the current trend continues, we hope to witness a similar impact in the second year of this highly successful programme.





Germania

Agosto 2013: STIKO raccomanda la vaccinazione nei bambini di età inferiore ai 6 mesi

Analogamente al Regno Unito, anche in Germania i risultati della valutazione di costo-efficacia della vaccinazione anti-rotavirus non sono costo-effectiveness .

Considerato, però, il gran numero di casi di infezioni da RV e di bambini ospedalizzati per questa infezioni, STIKO ha raccomandato tale vaccinazione supportato dalla motivazione che la significativa riduzione prevista del burden è di alto valore per la sanità pubblica in Germania.

La vaccinazione è **rimborsata** dalla cassa malattia (Krankenkassen) dal **20 dicembre del 2013.**



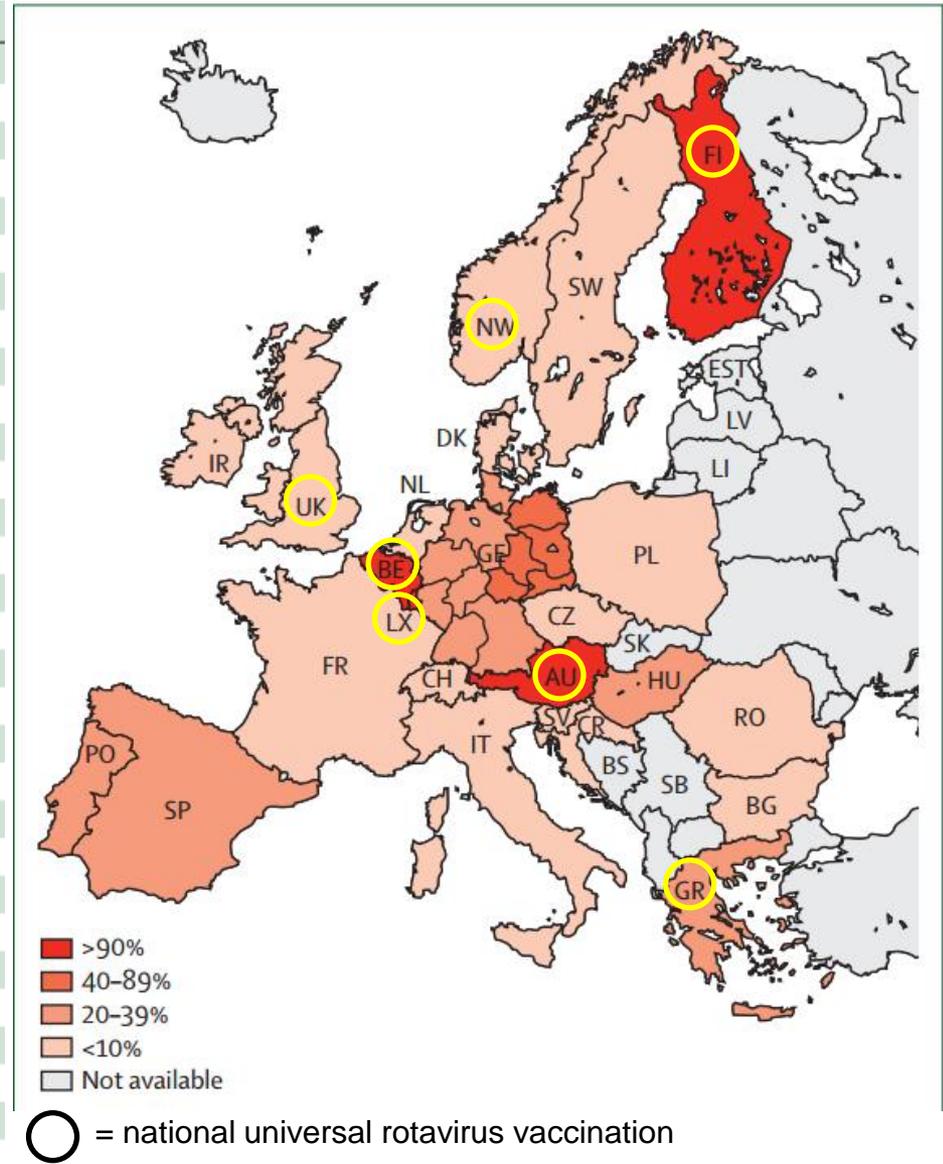
Francia

Nel **febbraio 2014** l'Alto Consiglio Superiore di Sanità Pubblica francese ha emanato la raccomandazione verso la vaccinazione anti-RV la cui valutazione è stata supportata dalle considerazioni seguenti:

- è stato stimato l'**onere della GERV nel periodo 1999-2012**
- è stato considerato l'**impatto della vaccinazione contro la GERV nei Paesi** che hanno introdotto la vaccinazione in **offerta attiva**
- la vaccinazione protegge attraverso gli effetti di ***herd immunity*** anche la popolazione non ammissibile alla vaccinazione (bambini, adolescenti, adulti)
- durante la stagione invernale la concomitante circolazione di altre infezioni infantili mette ulteriore **pressione sui servizi sanitari** costringendo i reparti pediatrici a far fronte a un aumento significativo del numero di visite mediche e ricoveri

Un percorso Europeo ormai avviato...

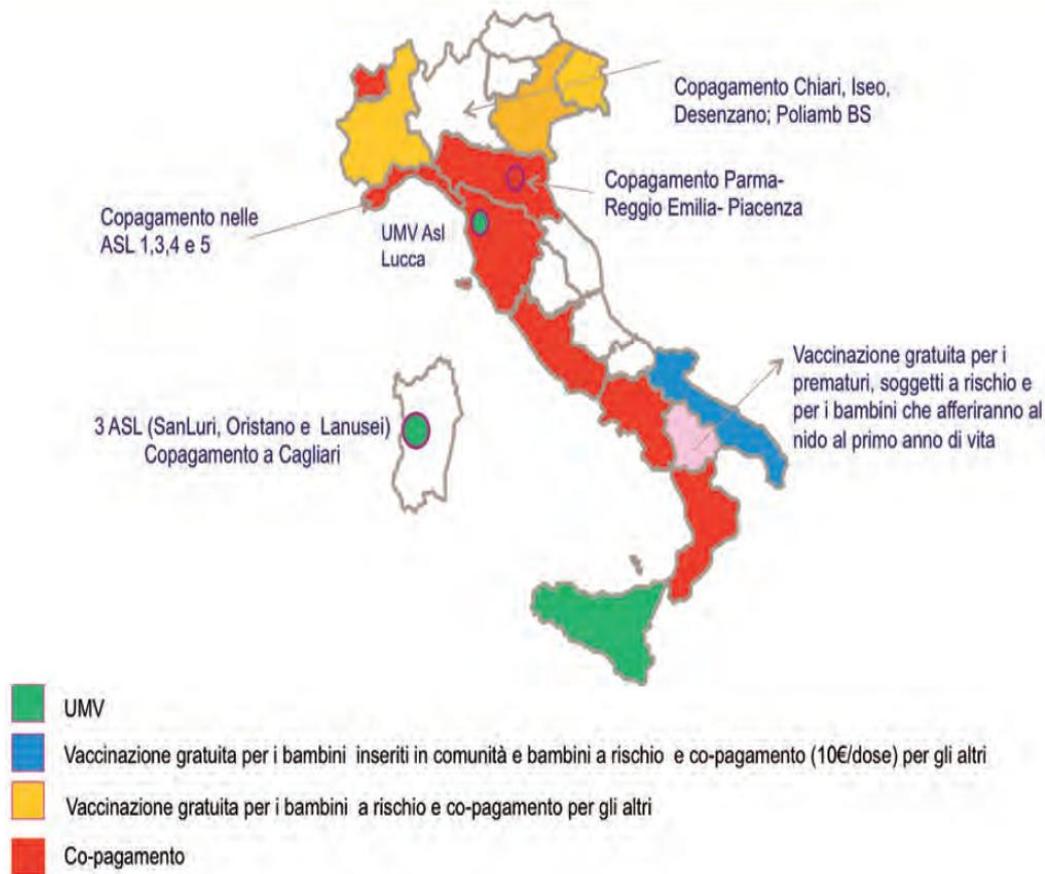
Recommendations and funding status	
Austria	➔ Recommendations and funding in place
Belgium	➔➔ Recommendations and funding in place*
Bosnia and Herzegovina	Recommendation and funding process not considered
Bulgaria	➔➔ Recommendations only in place
Croatia	➔➔ Recommendations and funding in place†
Cyprus	Recommendations and funding process not considered
Denmark	Recommendations and funding under consideration
Estonia	Recommendations and funding under consideration
Finland	➔➔➔ Recommendations and funding in place
France	➔➔➔ Recommendations only in place
Germany	➔➔➔ Recommendations and funding in place‡
Greece	➔➔➔ Recommendations and funding in place§
Hungary	Recommendations and funding process not considered
Ireland	➔➔➔ Recommendations only in place
Italy	Recommendations rejected
Latvia	➔➔➔ Recommendations only in place
Lithuania	Recommendations and funding process not considered
Luxembourg	➔➔➔ Recommendations and funding in place
Malta	Recommendations rejected
Netherlands	Recommendations rejected
Norway	➔➔➔ Recommendations and funding in place
Poland	Recommendations only from societies
Portugal	Recommendations only from societies
Serbia	Recommendations rejected
Slovakia	Recommendations and funding process not considered
Slovenia	Recommendations and funding process not considered
Spain	Recommendations only from societies
Sweden	Recommendations and funding under consideration
Switzerland	Recommendation and funding process not considered
UK	➔➔➔ Recommendations and funding in place



Che l'Italia sta seguendo...

FIGURA 5

INSERIMENTO DELLA VACCINAZIONE ANTIROTAVIRUS NEI CALENDARI VACCINALI DELLE DIVERSE REGIONI ITALIANE



QUADERNI
dell'**ITALIAN JOURNAL OF
PUBLIC HEALTH**

QIIPH - 2014, Volume 3, Number 7

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELLA VACCINAZIONE ANTI-ROTAVIRUS CON IL VACCINO ROTARIX

AUTHORS' AFFILIATIONS

Carlo Favaretti, Maria Luisa Di Pietro, Flavia Kheiraoui, Stefano Capri, Maria Lucia Specchia, Chiara Cadeddu, Emanuela Lovato, Francesco Di Nardo, Anna Maria Ferriero, Agostino Mancuso, Silvio Capizzi
Centro di Ricerca in Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, Istituto di Sanità Pubblica - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Emanuele Amodio, Claudio Costantino, Manuela Cracchiolo, Valentina Sciuto, Francesco Vitale
Dipartimento di Scienze per la Promozione della Salute e Materno-infantile "G. D'Alessandro" - Università degli Studi di Palermo

Federico Marchetti, Rosaria Silvestri
GlaxoSmithKline S.p.A

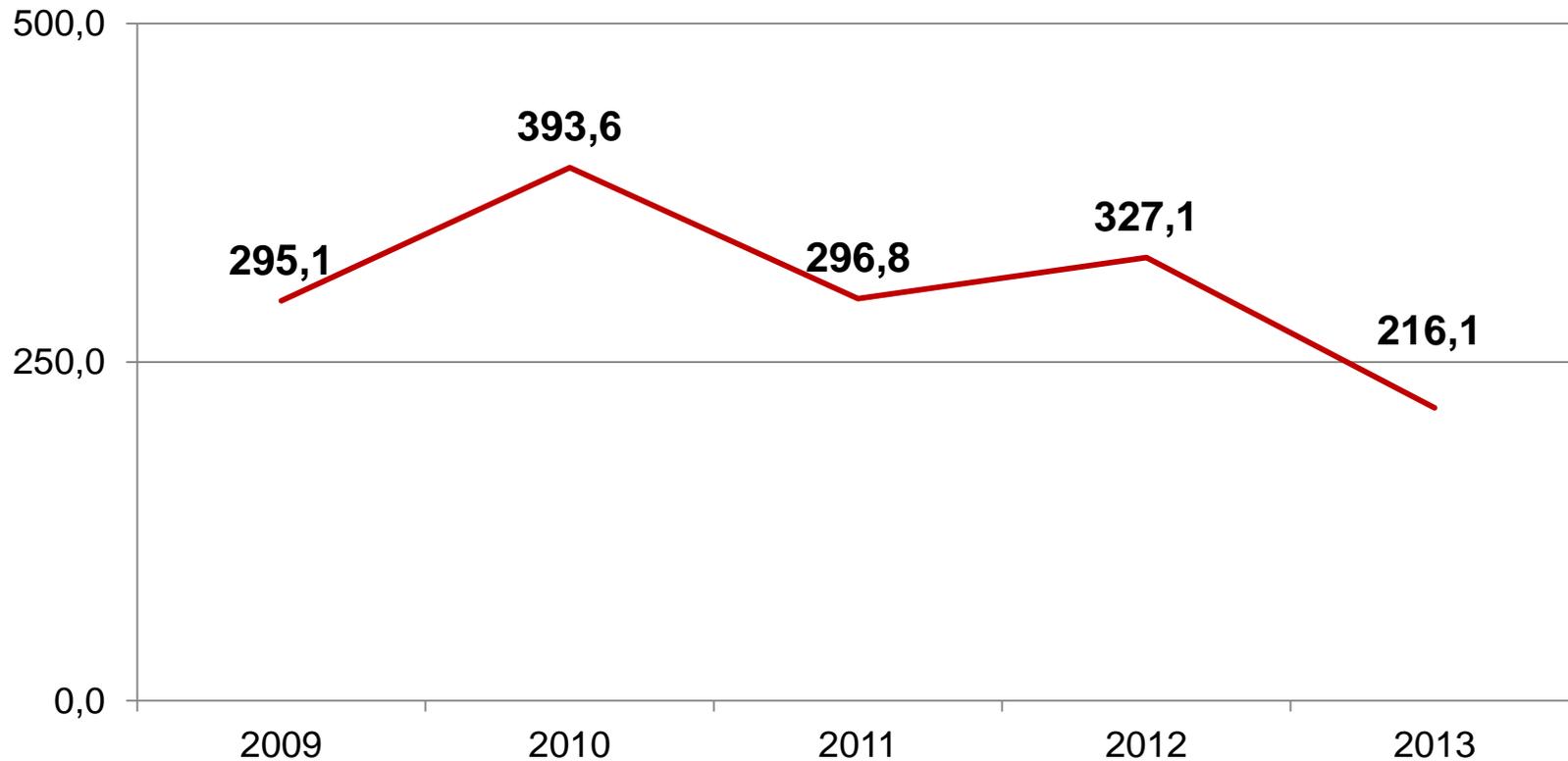
EXTERNAL ADVISOR

Elisabetta Franco
Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione - Università degli Studi di Roma Tor Vergata

Copyright: Prof. Francesco Vitale

GERV in Italia (2009-2013)

Andamento tasso ospedalizzazione GERV in Italia



GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 30 gennaio 2015

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141-PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928-804 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

La Gazzetta Ufficiale della Regione siciliana (Parte prima per intero e i contenuti più rilevanti degli altri due fascicoli per estratto) è consultabile presso il sito Internet: <http://gurs.regione.sicilia.it> accessibile anche dal sito ufficiale della Regione www.regione.sicilia.it



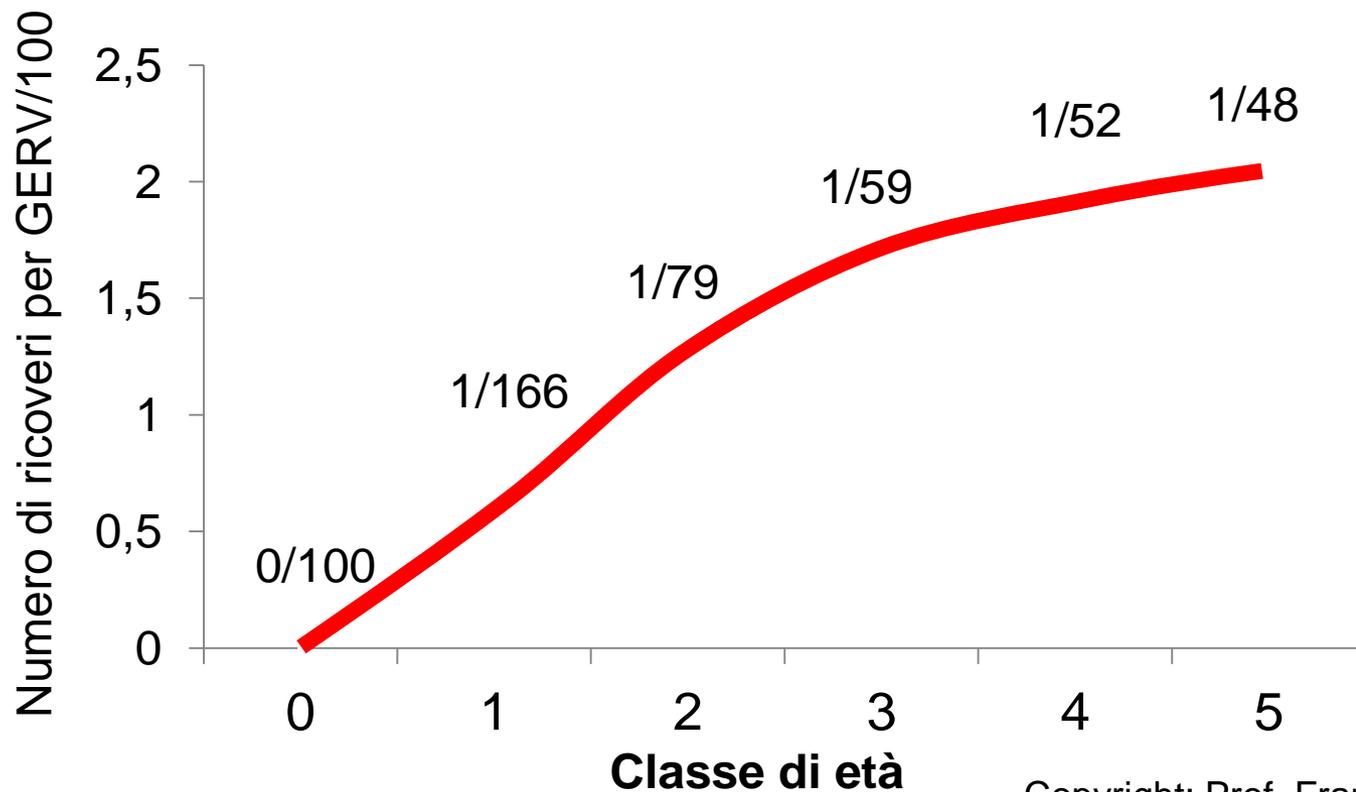
TABELLA 1																	
Aggiornamento del " CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA" - Vaccinazioni offerte in forma attiva e gratuita																	
Vaccino	Nascita	3° mese ¹ (dal 61° giorno)	4° mese dopo 1 mese dalla somministrazione e di esa+ PCV 13 e Rota	5° mese	6° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa+ PCV 13 e Rota	7°/8° mese dopo 1 mese dalla somministrazione della 2° dose di MenB	11°-12° mese	13°-15° mese	15/18 mesi 1 mese dopo la somministrazione di MPRV	5 - 6 anni	12° anno	15°-18° anni	19-64 anni	Coorte al 65° anno	50 - 65 anni	Coorte dal 65° al 75° anno	≥ 65 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa										
IPV		IPV		IPV			IPV										
Epatite B	HBV ²	HBV		HBV			HBV										
Hib		Hib		Hib			Hib										
PCV13		PCV13		PCV13			PCV13										
Rotavirus		1 dose		2 dose													
Anti Meningo B			1° dose Men B		2° dose Men B	3° dose Men B			4° dose Men B								
Meningo C								Men. C									
Meningo ACW135Y coniugato												Men. ACW135Y					
MPR + Varicella								MPRV/ MPR + Var		MPRV/ MPR + Var							
dTpa													dTpa				
DTPa + IPV										DTPa + IPV/ DTPaIPV							
dTpa + IPV													dTpa+ IPV/ dTpaIPV				
HPV														HPV Sesso F e M	→ 45 anni (F) → 26 anni (M)		
Anti-influenzale																	Influenza
Anti-Pneumococcico																	PCV13/PPV23 Pazienti a rischio per patologia
Anti Zoster																	Zoster pazienti a rischio

Per tutti i soggetti a rischio di qualunque età

Copyright: Prof. Francesco Vitale

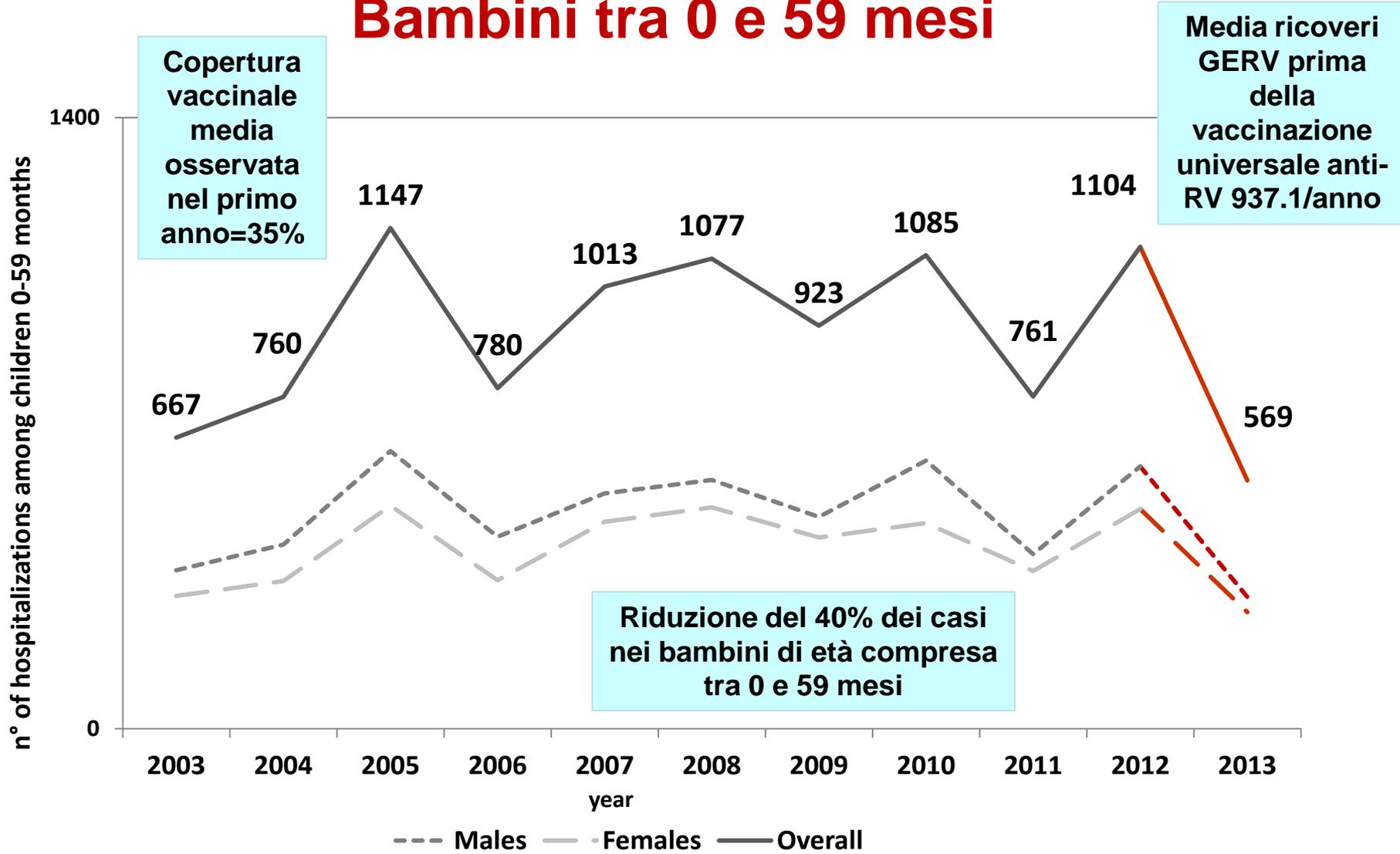
Probabilità cumulativa di ricovero con GERV nei primi 5 anni di vita (Sicilia, 2008-2012)

In Sicilia, tra 2008 e 2012 un bambino su 48 è stato ricoverato per GERV nei primi 5 anni di vita.

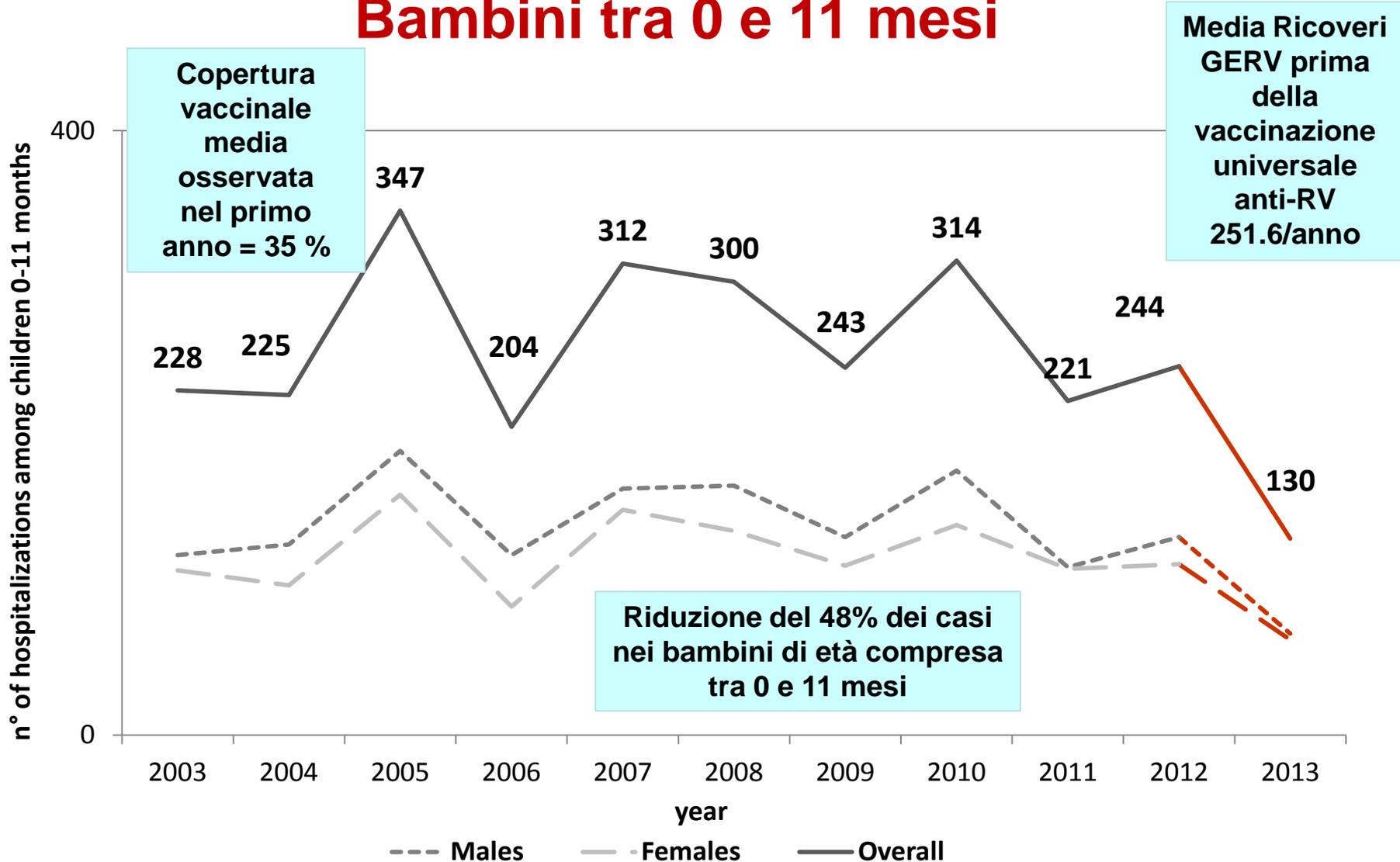


Copyright: Prof. Francesco Vitale

Efficacia della vaccinazione anti-RV in Sicilia: Bambini tra 0 e 59 mesi



Efficacia della vaccinazione anti-RV in Sicilia: Bambini tra 0 e 11 mesi



Sicurezza dei vaccini antirotavirus

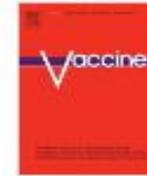
Statement on Rotarix and Rotateq vaccines and intussusception



22 September 2010

In December 2009, WHO recommended routine immunization of infants for prevention of rotavirus disease, the most common cause of serious gastroenteritis among infants worldwide. Currently two rotavirus vaccines – Rotarix (manufactured by GSK Biologicals) and RotaTeq (manufactured by Merck & Co., Inc.) – are available. Because a previous rotavirus vaccine (Rotashield, manufactured by Wyeth) was associated with intussusception, an uncommon form of bowel obstruction, the risk of this adverse event was specifically evaluated in pre-licensure trials of the current licensed rotavirus vaccines. In trials, each involving >70 000 participants, conducted mainly in Finland and the United States of America for RotaTeq, and in 11 countries in Latin America for Rotarix, no increased risk for intussusception was observed. Nonetheless, WHO has recommended ongoing post-marketing intussusception monitoring when these vaccines are introduced into different populations. On 6 and 13 August 2010, the Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviewed by teleconference preliminary data from post-marketing studies. On 22 September 2010, the United States Food and Drug Administration approved a label change for Rotarix to advise practitioners of new data regarding intussusception.

Copyright: Prof. Francesco Vitale



Conference report

Report of the Second European Expert Meeting on Rotavirus Vaccination

Carlo Giaquinto  ·  · 

Department of Pediatrics, University of Padova, Padova, Italy

Amy E.M. Jackson

Fishawack Communications, Abingdon, Oxon, UK

Timo Vesikari

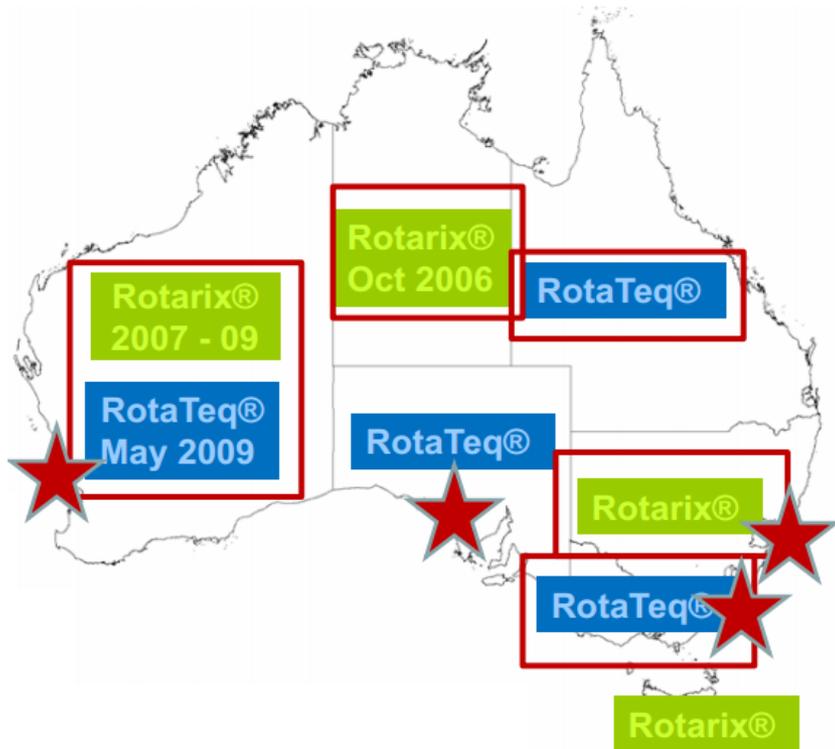
Vaccine Research Center, University of Tampere Medical School, Tampere, Finland



Copyright: Prof. Francesco Vitale

“...Taken together, these data indicate that there may be a small increased risk of IS temporarily associated with Rotarix™ or RotaTeq® vaccination, dependent on the population evaluated, translating into 1–2 additional cases per 100,000 infants vaccinated. This is substantially lower than the risk of IS associated with the human rhesus tetravalent reassortant vaccine RotaShield™, withdrawn in 1999, and insufficiently great to outweigh the substantive benefits of vaccination...”

Vaccino ed intussuscezione intestinale



- Coorte di nuovi nati/anno ~ 300.000
- Popolazione ~ 23 milioni
- Vaccinazione gratuita con RotaTeq e Rotarix dal 2007
- Alta copertura (85%)

Hull et al, Vaccine 2013

Case-control analysis (bambini in età 1-12 mesi)

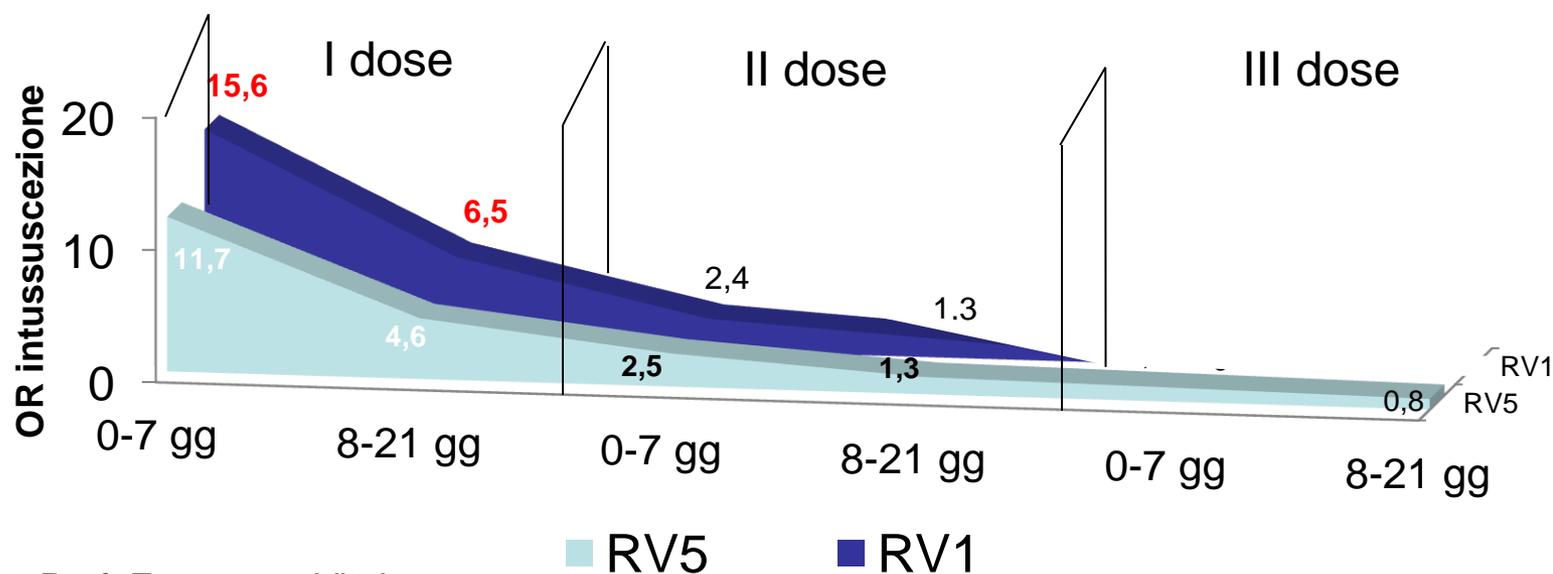
291 casi di intussuscezione
(2007-2010)

Vs.

2,880 controlli (anagrafe vaccinale
con appaiamento per età, sesso e
residenza)



Stato vaccinale e tipo di vaccino



Copyright: Prof. Francesco Vitale

Carlin et al. Clin Infect Dis. 2013 Nov;57(10):1427-34.

Maggiore rischio ma ...

Annual hospitalisations in children < 5 years of age	Without vaccination program	With vaccination program	Number of events averted or caused
Rotavirus attributable gastroenteritis	11073	4545	- 6528
Intussusception	144	158	+ 14

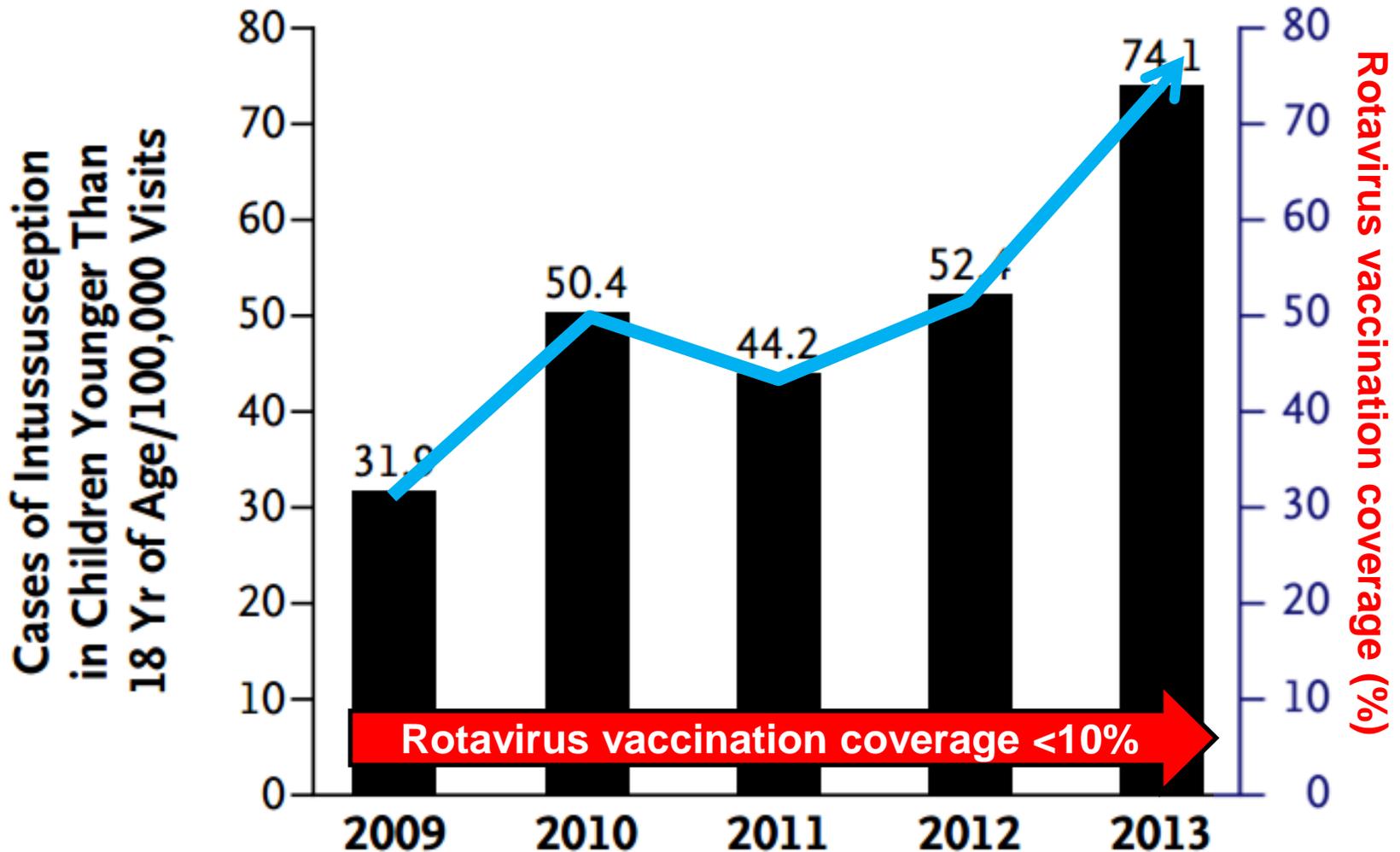
≈ + 4.7 IS/100,000

≈ - 2.200 GERV/100,000

We found a similarly increased risk of IS following both vaccines but the balance of benefits and risks at population level was **highly favourable**.

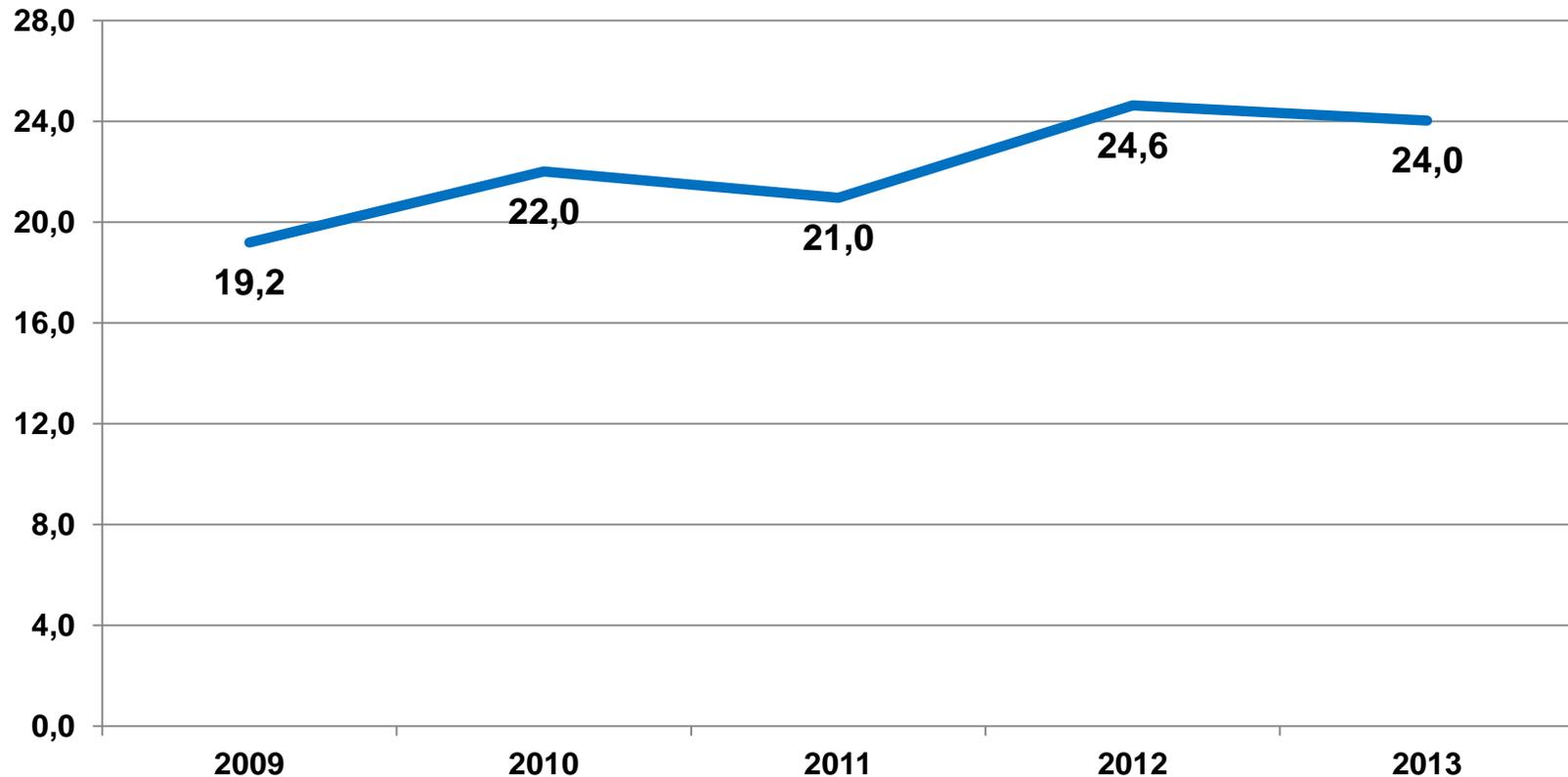
Intussuscezione in Francia (2009-2013)

Incremento del rischio di intussuscezione di +230%



Intussuscezione in Italia (2009-2013)

Andamento tasso ospedalizzazione per intussuscezione in Italia



Copyright: Prof. Francesco Vitale

* Dati personali Vitale, Restivo, Costantino et al. (elaborazione su flusso Ministero della Salute)

GERV

Copyright: Prof. Francesco Vitale



● < 200 casi/100,000

● tra 200 e 300 casi/100,000

● >300 casi/100,000

● < 15 casi/100,000

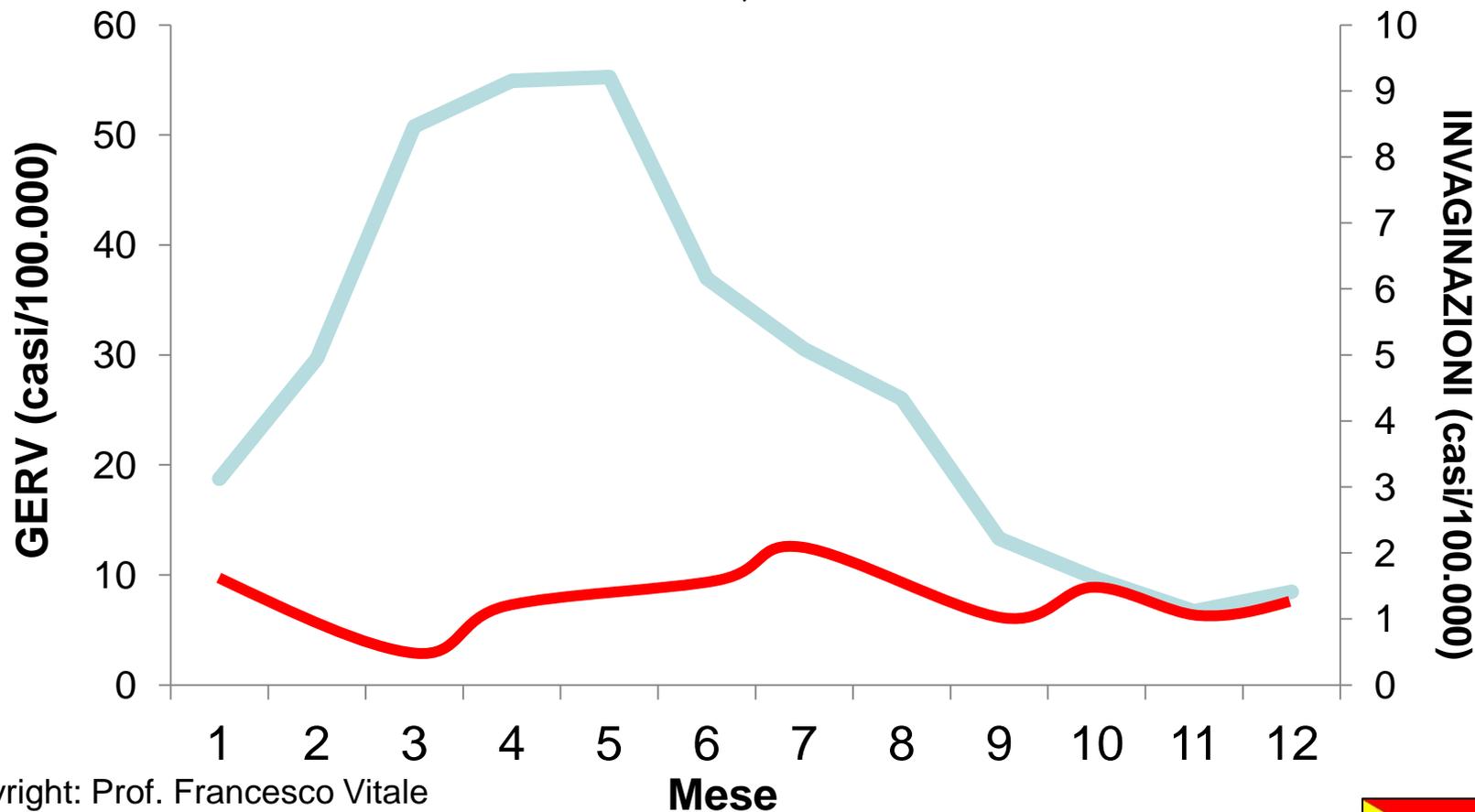
● tra 15 e 30 casi/100,000

● >30 casi/100,000

Dati personali (elaborazione su flusso Ministero della Salute)

Non esiste un link temporale tra GERV ed invaginazione intestinale

Dati SDO anni 2009-2012, bambini di età 0-5 anni



Copyright: Prof. Francesco Vitale

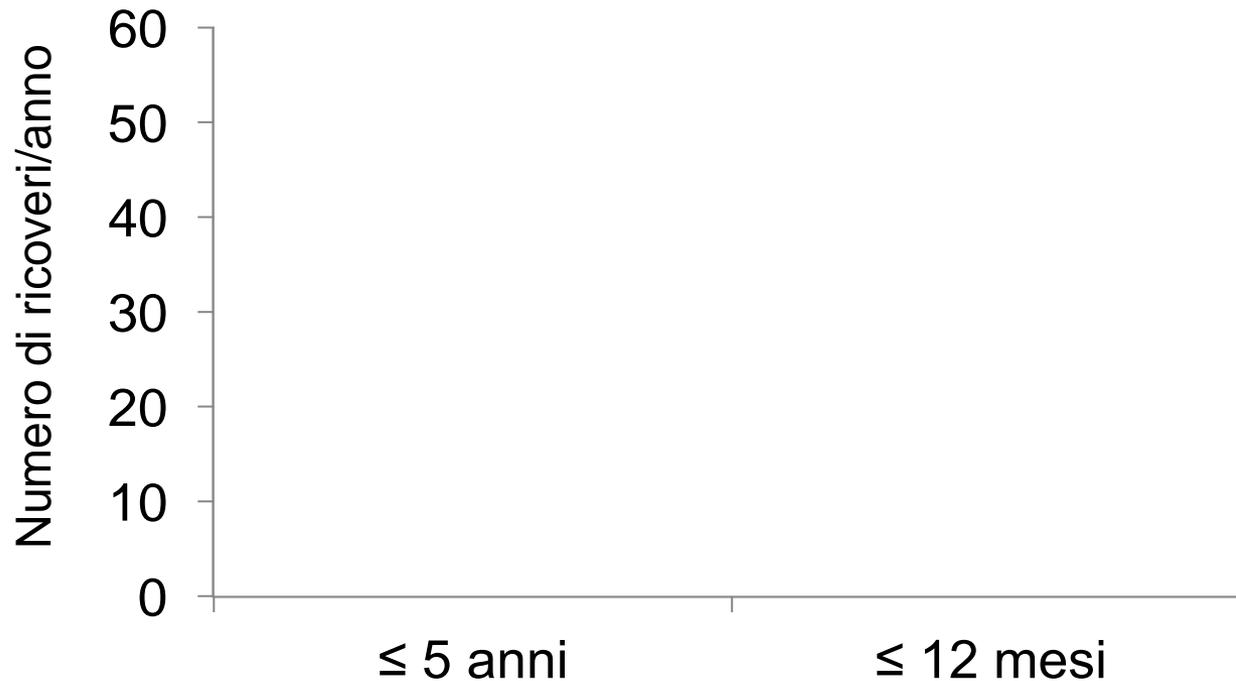
— Incidenza ospedalizzazione GERV
— Incidenza ospedalizzazione Invaginazione



* Dati personali F. Vitale et al. (elaborazione su flusso SDO Assessorato Salute-Reg.Sicilia)

Sicurezza dei vaccini antirotavirus

Nel 2013 non si è assistito ad alcun aumento significativo di casi di intussuscezione rispetto all'atteso in base agli anni precedenti.



Copyright: Prof. Francesco Vitale

■ 2009-2012

■ 2013



* Dati personali F. Vitale et al (elaborazione su flusso SDO Assessorato Salute-Reg.Sicilia)

Profilo del paziente con intussuscezione

Analisi su **83 casi** (età 0-12 mesi) ricoverati in Sicilia nel periodo 2009-2013

Sesso: maschile 53%, femminile 47%

Reparto: 71% chirurgia pediatrica, 29% pediatria

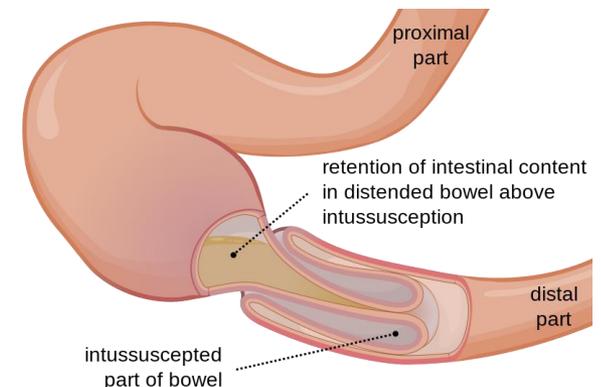
Tipo di intervento: chirurgia 54%, 46% medico

Degenza mediana: 4 giorni

Tariffa media: 4.000 euro

Dimissione: letalità < 2%

Copyright: Prof. Francesco Vitale



Costi della patologia da rotavirus in Europa



Variable	Spain	Europe
Admissions due to acute rotavirus gastroenteritis, % of total admission	14–30.4% [1,2]	14–28.3% [1,3]
Incidence of admissions, cases per 1000 children <5 years	1–3.1 [4]	0.3–11.9 [4]
Incidence of primary care visits, cases per 100 children <5 years	Not available	0.84–7.5 [4]
Incidence of emergency department visits, cases per 100 children <5 years	2.2/100 [4]	2.6/100 [4]
Patients for whom medical care is not sought	40.6% [5]	28–34.6% [4,6]
Annual cost of acute rotavirus gastroenteritis	EUR 28 million [5,7]	EUR 7.5–63 million [7–10]
Cost per hospitalisation	EUR 1000–17,000 [4,11,12]	EUR 700–2100 [4,13]
Cost per emergency visit	EUR 409 [12]	EUR 334–770 [13]
Cost per primary care (paediatric) visit	EUR 166 [12,13]	EUR 82 [14]
Parents with productivity loss	68% [12,15]	50% [6,12,13,16]
Mean time missed from work	4 days [12,13]	2–8 days [2,13,14,16]



68% di genitori con perdita di giornate lavorative

4 giorni in media di permesso

ÁlvarezAldeán J, et al. Economic and psychosocial Impact of rotavirus infection in Spain:A literature review. Vaccine (2014)

Copyright: Prof. Francesco Vitale

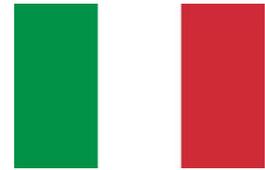
I costi della patologia da rotavirus in Italia



	Direct costs in euro		Indirect costs in euro		Direct + indirect
	Payer	Societal	Payer	Societal	Societal perspective
Primary care	22	36	0	240	276
Emergency	202	222	0	364	586
Hospital	1,255	1,269	0	622	1,891

Giaquinto C et al. REVEAL Study J Infect Dis. 2007 May 1;195 Suppl 1:S36-S44.

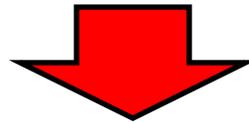
Copyright: Prof. Francesco Vitale



Una valutazione economica completa della vaccinazione estensiva contro i rotavirus con il vaccino RIX4414 a livello nazionale e regionale in Italia

F. Vitale*, M. Barbieri**, B. Dirodi***, G. Vitali Rosati****,

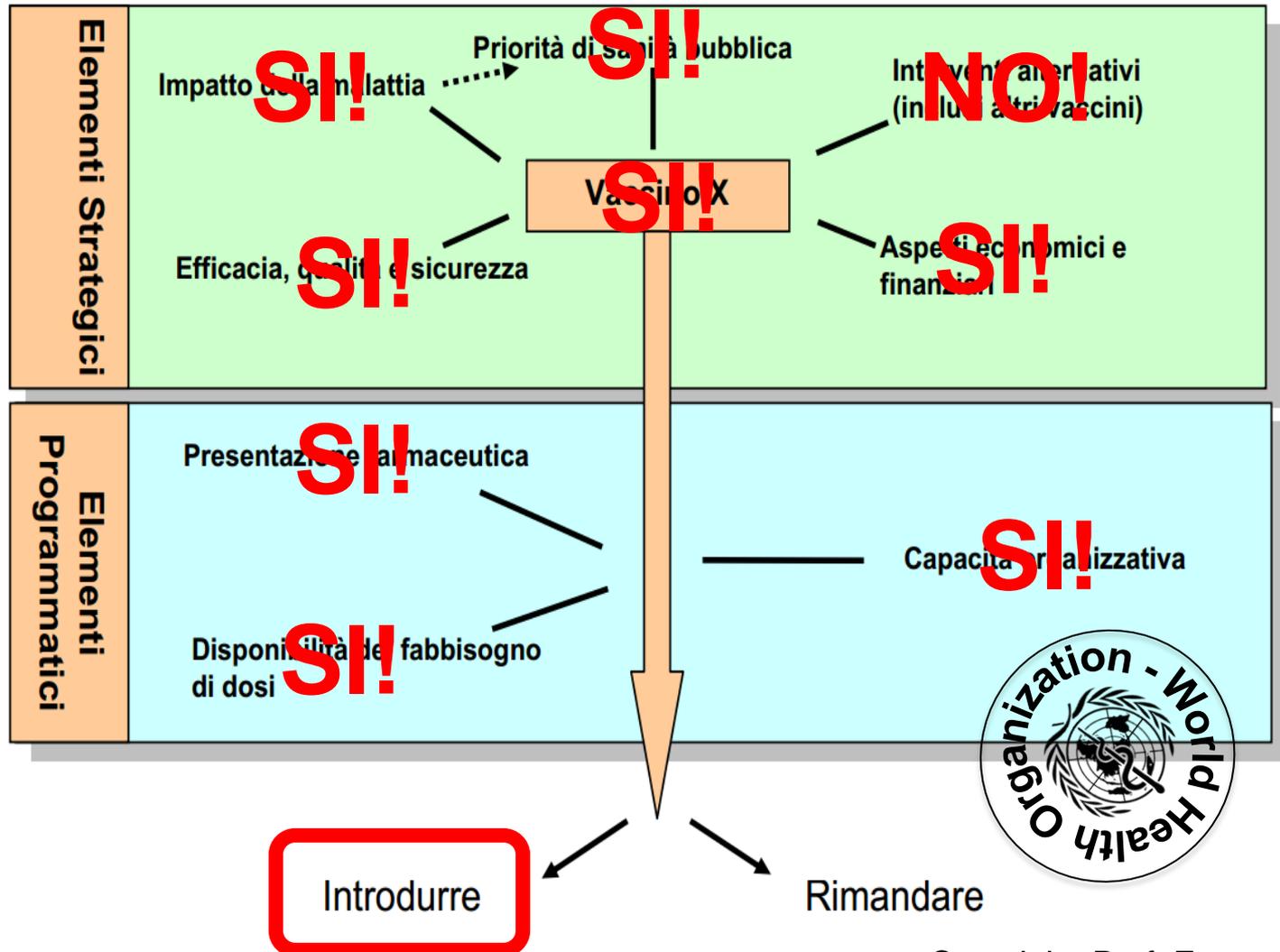
	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza
Costo vaccino	€ 0	€ 32.393.886	€ 32.393.886
Visite mediche (pediatra)	€ 5.420.759	€ 763.800	- € 4.656.959
Altre visite mediche	€ 8.760	€ 1.228	- € 7.532
Ospedalizzazioni	€ 20.550.809	€ 2.313.476	- € 18.237.334
Infezioni nosocomiali	€ 9.686.950	€ 2.038.620	- € 7.648.330
Visite d'emergenza (pronto soccorso)	€ 18.566.963	€ 2.602.643	- € 15.964.321
Costi totali	€ 54.234.242	€ 40.113.653	- € 14.120.588
Costi totali per bambino	€ 98	€ 72	- € 25,41



Il modello implementato permetterebbe di arrivare, a livello nazionale, ad un risparmio di **14 milioni di euro** per coorte di vaccinati, equivalenti a circa **25 euro** per bambino vaccinato.

Copyright: Prof. Francesco Vitale

Valutazione finale secondo diagramma di flusso OMS



Calendario Vaccinale per la Vita 2014 (SItI, SIP; FIMP, FIMMG)

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° 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	EpB-EpB*	Ep B		Ep B*			Ep B						3 Dosi: <i>Pre Esposizione</i> (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: <i>Post Esposizione</i> (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o <i>Pre Esposizione imminente</i> (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV13		PCV13			PCV13	PCV13^^			PCV13/PPV23 (vedi note)		PCV13			
MPRV							MPRV				MPRV					
MPR							MPR				oppure MPR	MPR + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)			
Varicella								V								
Meningococco C							Men C o MenACWY conjugato	Men C o MenACWY conjugato				MenACWY coniugato 1dose				
Meningococco B		Men B	Men B		Men B		Men B	Men B								
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica				
Influenza							Influenza°°					1 dose all'anno	1 dose all'anno			
Herpes Zoster															1 dose#	
Rotavirus		Rotavirus##														
Epatite A									EpA###			EpA###		2 dosi (0-6-12 mesi)		

	Cosomministrare nella stessa seduta		Opzioni di cosomministrazione nella stessa seduta o somministrazione in sedute separate
	Somministrare in seduta separata		Vaccini per categorie a rischio

Considerazione conclusiva

La UMV da Rotavirus ha drasticamente ridotto, dove attuata, l'onere della RVGE acuta.

Si è osservata una marcata **riduzione dei ricoveri ospedalieri** della gastroenterite dovuti sia alle **conseguenze dirette** di protezione vaccinale, sia agli **effetti indiretti** da *herd protection*.

Criticità per il futuro

Barriere



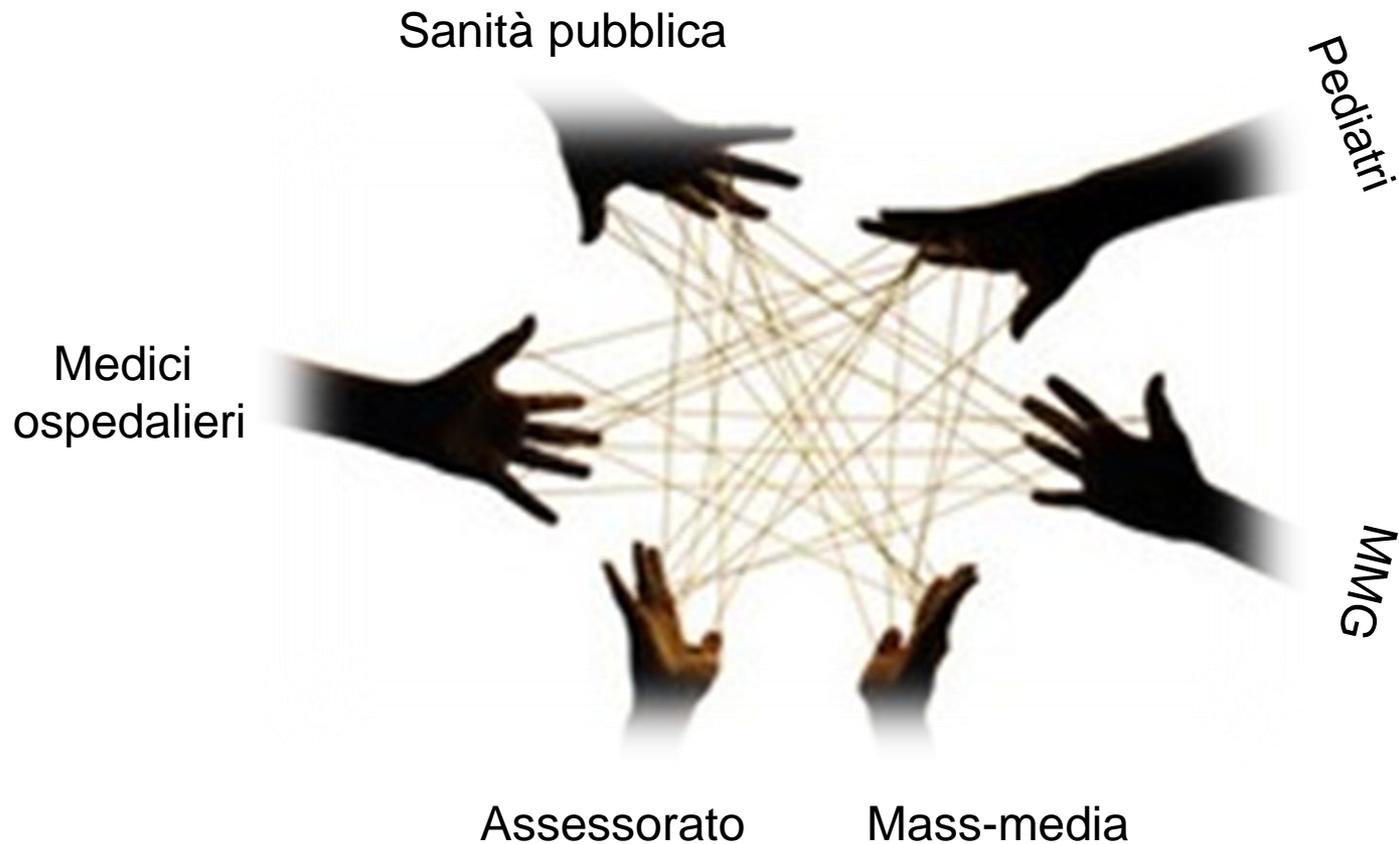
1) Mancata consapevolezza dell'impatto della malattia: principalmente ricollegabile alla bassa letalità

2) Perplessità sull'efficacia vaccinale: dovuta alla mancanza di sistemi di sorveglianza attiva che valutino l'impatto della vaccinazione

3) Valutazioni economiche divergenti: imputabili all'alto peso dei costi indiretti

4) Dubbi sulla sicurezza: il rischio intussuscezione viene considerato troppo alto per una malattia a bassa letalità

Soluzioni per il futuro ?





Copyright: Prof. Francesco Vitale