

Il valore delle
vaccinazioni
documentato
dall'esperienza


Genova

6 -7 giugno 2013

Cisef - Badia Benedettina della Castagna



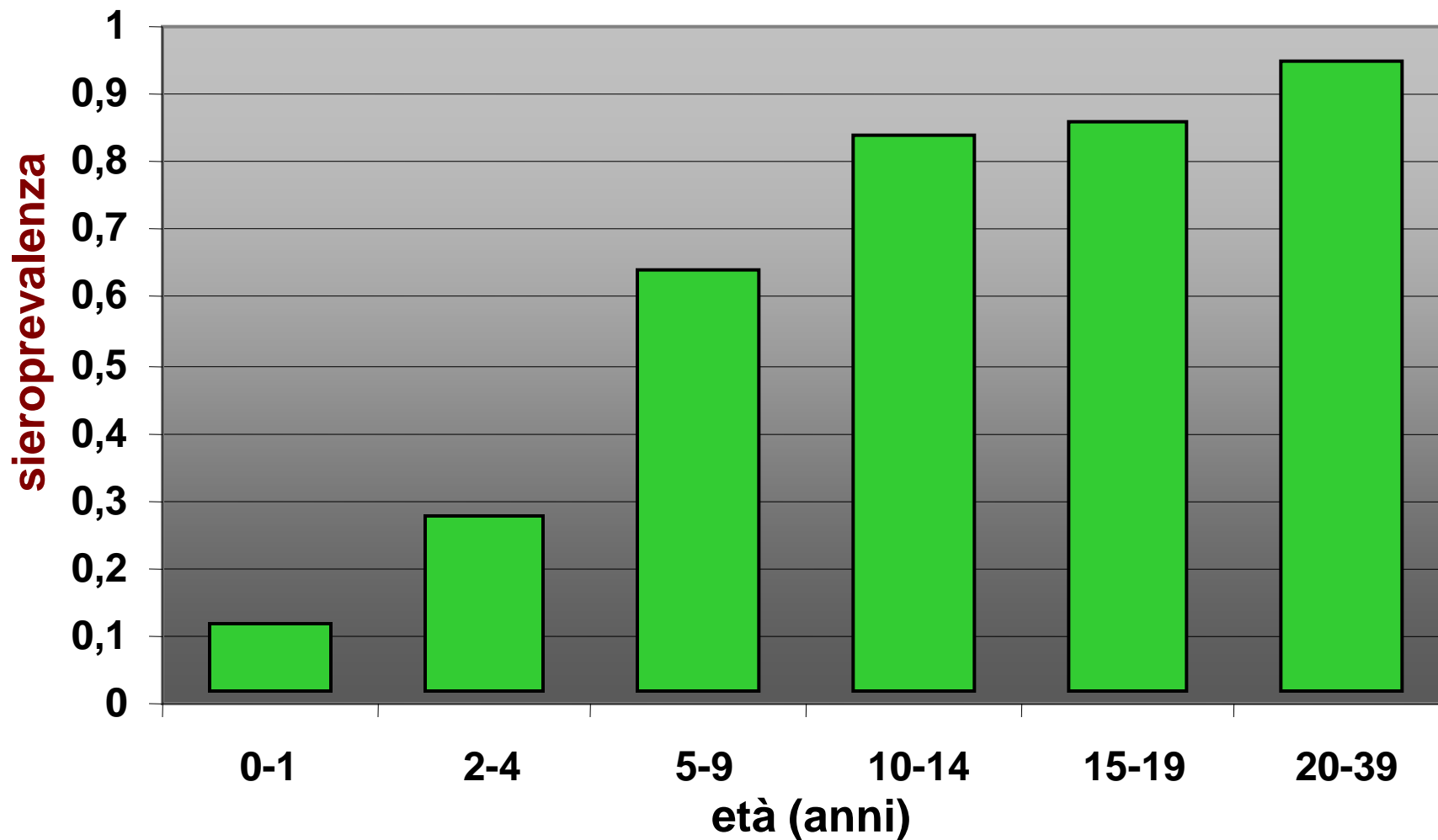
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

“Monitoraggio attività di prevenzione per la varicella”

Paolo Castiglia, Annamaria Vecchi

Genova, 6-7 giugno

Sieroprevalenza per anticorpi anti VZV in Italia



(Gabutti et al. 2001)

E' possibile stimare un tasso di incidenza età specifico a partire dai dati di sieroprevalenza assumendo, in assenza di vaccinazione, uno stato di elevata endemia

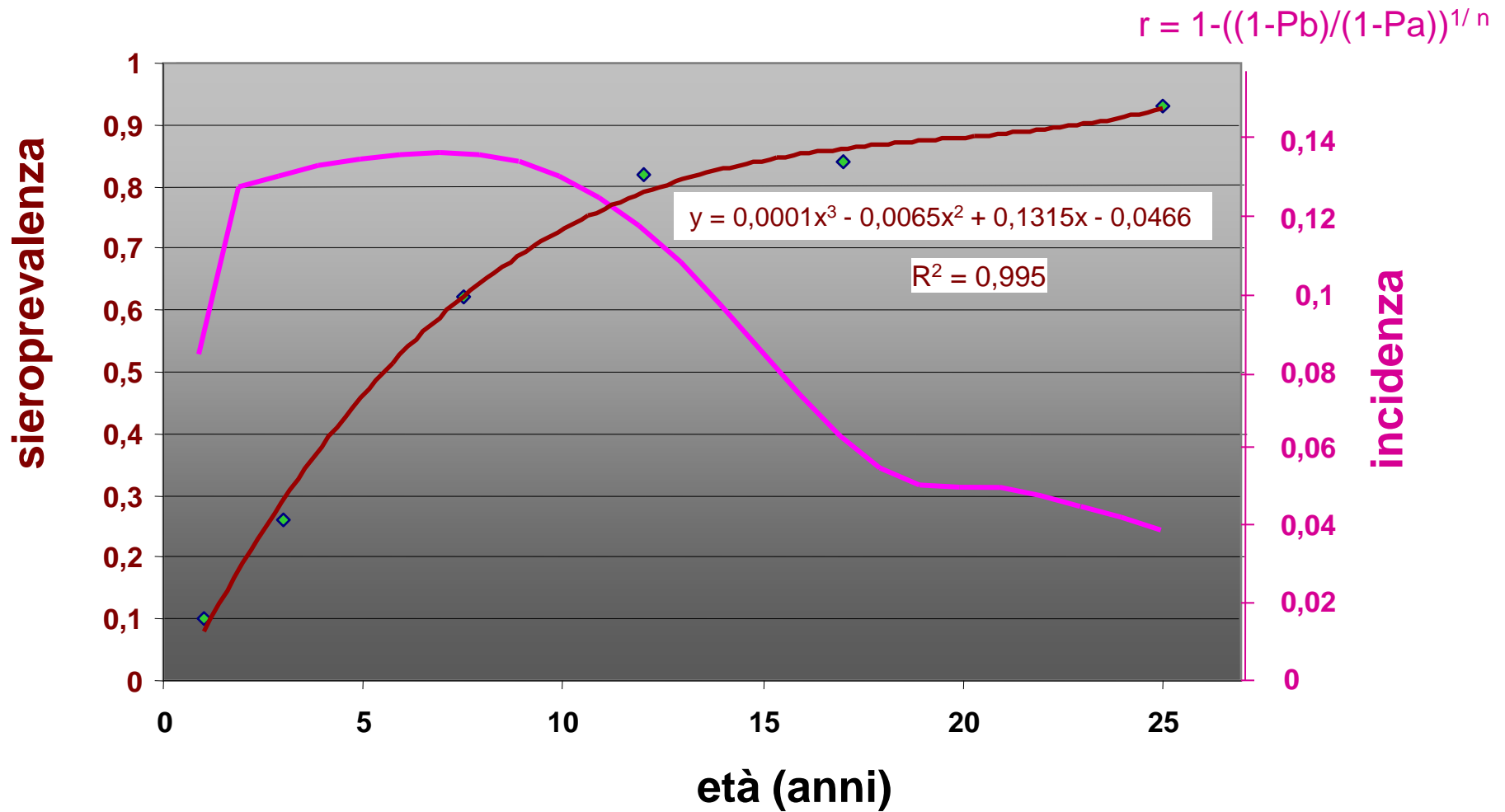
$$\text{Tasso di incidenza } (r) = 1 - \left(\frac{1 - P_b}{1 - P_a} \right)^{1/n}$$

dove

P_a = valore di sieroprevalenza all'età x

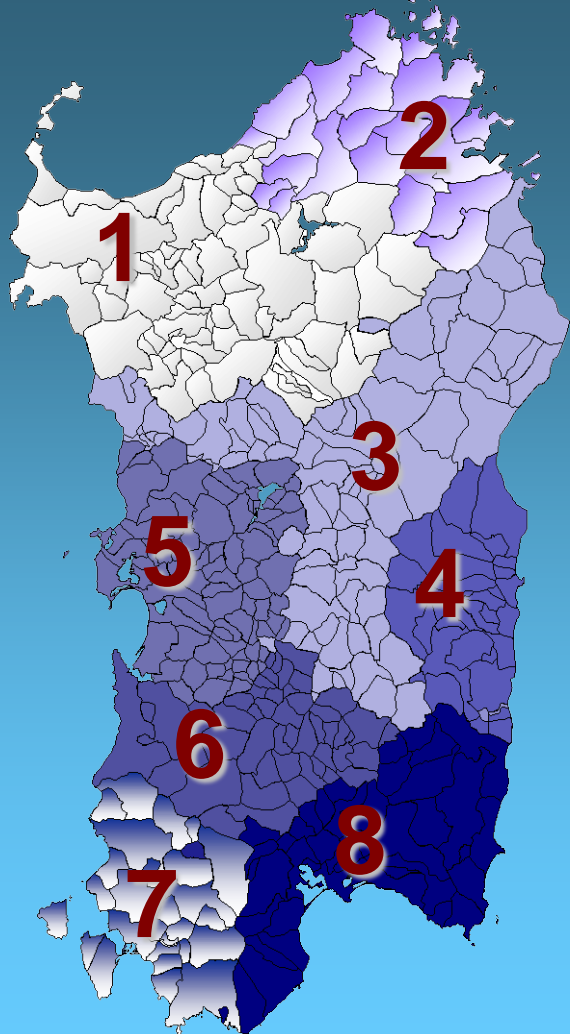
P_b = valore di sieroprevalenza all'età $x+n$

Stima dell'incidenza per fascia di età



applicando queste stime alla popolazione sarda

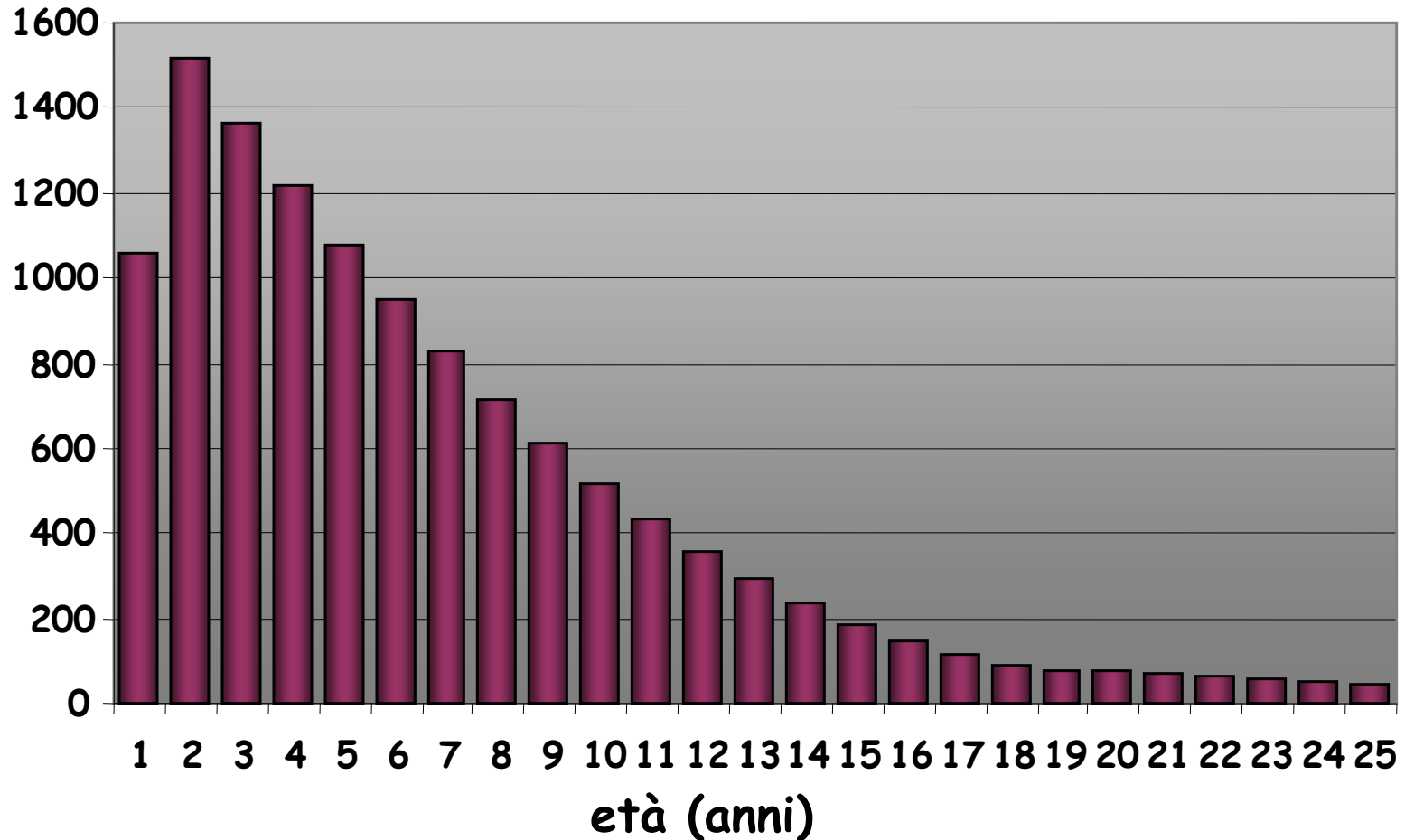
Aziende U.S.L.



A.U.S.L.	Pop. res.	0 anni	1-4	5-9	10-14	>14
----------	-----------	--------	-----	-----	-------	-----

1 Sassari	338.758
2 Olbia	121.041
3 Nuoro	212.680
4 Lanusei	60.065
5 Oristano	158.427
6 Sanluri	147.999
7 Carbonia	147.628
8 Cagliari	475.231
Sardegna	1.661.829
Italia	

Distribuzione per età dei casi incidenti stimati in Sardegna



... la varicella è un problema di Sanità Pubblica in Sardegna!

- **A causa dell'elevata incidenza**

- 13.000 -16.000 casi stimati per anno di cui
10.000 in età pediatrica

- **A causa delle complicanze**

- 3-5% dei bambini sani (0-14 anni di età)

- la più comune osservata la cerebellite (37,5% del totale),

- la più severa la pancitopenia o la piastrinopenia grave (18,8%)

SOTGIU G, CASTIGLIA P, SOLINAS G, DESOLE M, MELA MG, MAIDA A. Aspetti epidemiologici della Varicella in Sardegna. Atti IX Conferenza Nazionale di Sanità Pubblica, Parma 13-15 Ottobre 2005. 371

- **In sintesi si può calcolare che in Sardegna la varicella provochi:**

- Circa 3 casi di varicella ogni 2 ore

- Circa 60 casi di varicella al giorno

- Da 1 a 2 ospedalizzazioni alla settimana

Studio Cresge 

Costo per caso di varicella		
	0-18 aa	≥ 19 aa
Consultazioni Mediche	37,4	31,55
Farmaci	14,88	22,28
Ospedalizzazioni	4,7	33
Giorni di lavoro persi	84,5	681,4
Totale	141,48	768,23

CASI E COSTI VARICELLA PER ANNO				
	Popolazione	Incidenza	Casi Varicella	Costi
0-4 aa	68.452	8,19%	5.603	792.771
5-18 aa	246.246	3,52%	8.656	1.224.692
19-24 aa	140.251	0,67%	936	719.055
25 aa-75 aa	1.094.985	0,10%	1.120	860.165
Totale			16.315	3.596.683

COSTI (€)					
	0-4 anni	5-18 anni	19-24 anni	25-75 anni	TOTALE
Sardegna	792.771	1.224.692	719.055	860.165	3.596.683
TOTALE COSTI VARICELLA PER ANNO in Italia					122.970.011

Costo per caso di varicella		
	0-18 aa	≥ 19 aa
Consultazioni Mediche	37,4	31,55
Farmaci	14,88	22,28
Ospedalizzazioni	1,7	3,3

Studio Cresge 

Questi costi sono basati su stime assai conservative.

Studi recenti mostrano stime di costo per i ricoveri del 30% più elevati

COSTI (€)

	0-4 anni	5-18 anni	19-24 anni	25-75 anni	TOTALE
Sardegna	792.771	1.224.692	719.055	860.165	3.596.683
TOTALE COSTI VARICELLA PER ANNO in Italia					122.970.011

Notifiche per varicella

2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
1761	2884	1538	2306	2009	1299	1749	674	927	995

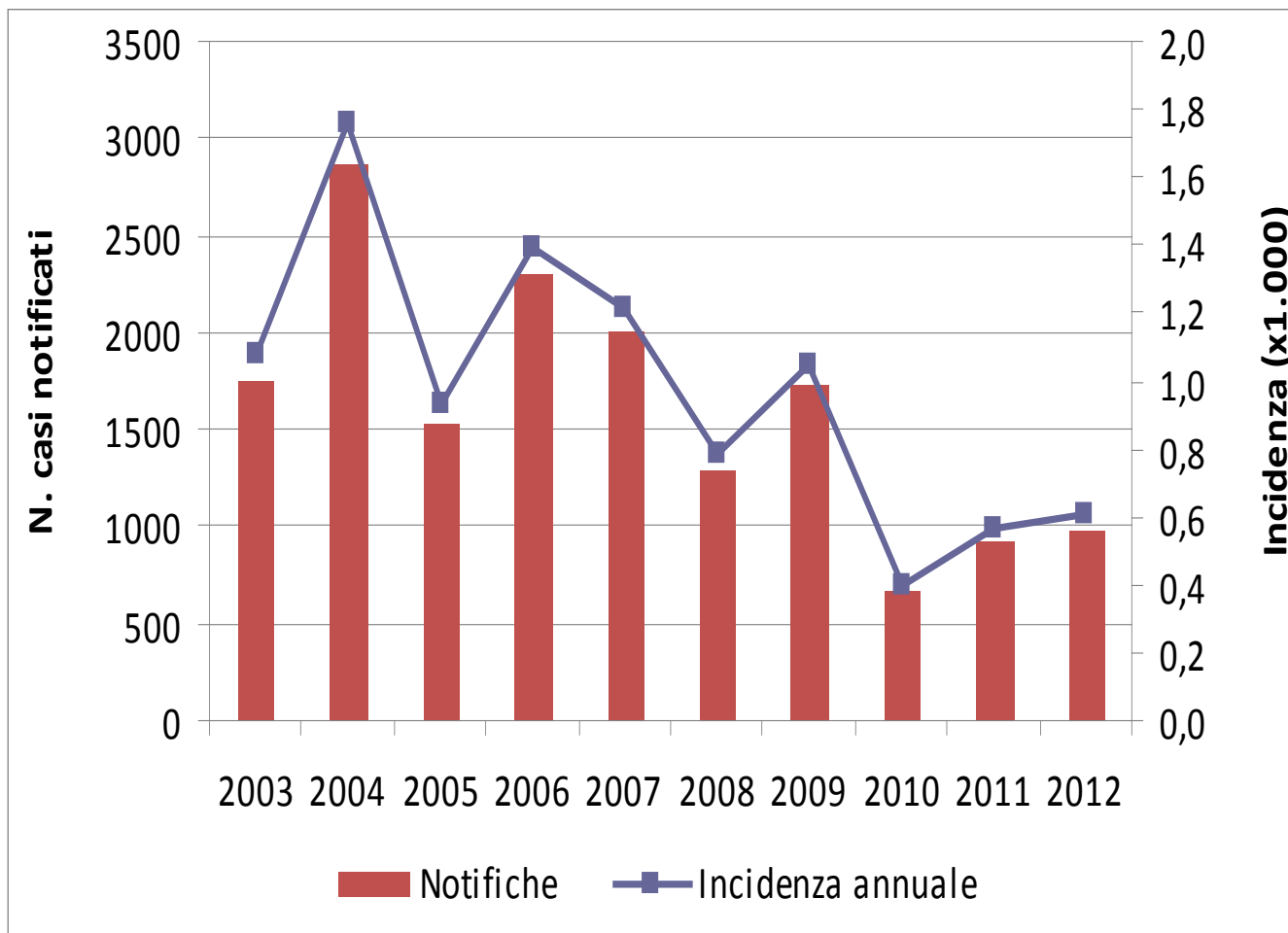
Dimissioni Ospedaliere

Diagnosi principale	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
052.0	5	5	9	6	4	5	1	1	3	2
052.1	0	1	0	3	1	5	1	0	0	0
052.7	0	3	4	9	10	3	11	3	16	2
052.8	6	7	1	3	5	2	4	4	3	2
052.9	29	34	26	39	30	32	21	18	19	10
T. diagn. Princip.	40	50	40	55	50	47	38	26	41	16
Diagnosi secondarie (052.x in qualunque posizione)	22	18	32	23	29	23	18	20	35	13
Totale diagnosi	62	68	72	78	79	70	56	46	76	29 ¹ ₀



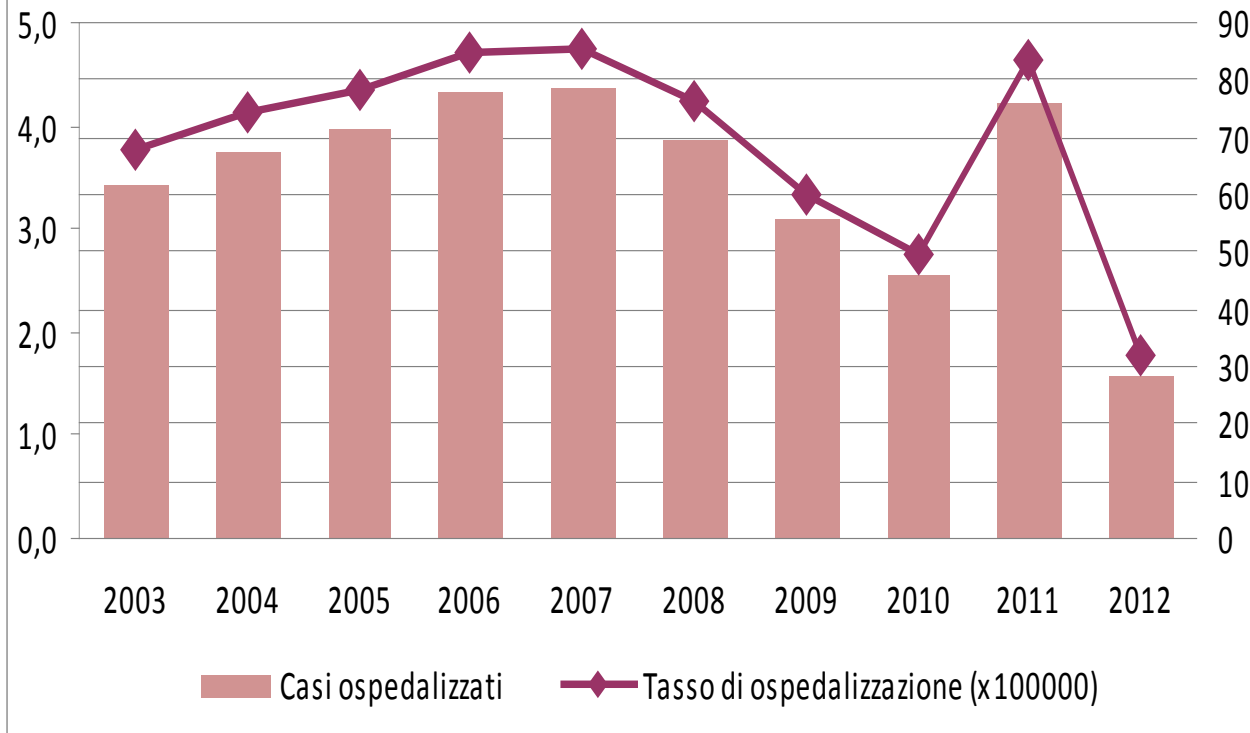
Codifica ICD9- M

- **052.0** **encefalite post varicella**
- **052.1** **polmonite emorragica da varicella**
- **052.7** **varicella con altre complicazioni specificate**
- **052.8** **varicella con altre complicazioni non specificate**
- **052.9** **varicella senza menzione di complicazioni**





Tasso di ospedalizzazione annuale dei casi di varicella nella Regione (anni 2003-2012)



ASL	2009	2010	2011
ASL 1	n.p	72%	35%*
ASL 2			
ASL 3			
ASL 4			
ASL 5			
ASL 6			
ASL 7			
ASL 8		81,5 %	73 %

VACCINO MPRV O MPR+V

CRITICITA' DELLE INDICAZIONI
E
MEDICINA DIFENSIVA

Cronistoria della possibile associazione tra MPRV e convulsioni febbrili in Italia - 1

AIFA-Working Group Pediatrico (14.11.11) - Raccomandazioni in relazione all'introduzione del vaccino MPRV “.....rischio due volte maggiore di convulsioni febbrili con vaccino MPRV (7-9 casi/10.000 bambini vaccinati) vs il vaccino MPR+V (3-4 casi 10.000).....si raccomanda di non usare il tetraivalente MPRV**”**

AIFA → Ministero e Rete Farmacovigilanza

Ministero (17.11.11) → ISS, Regioni - Nota: “.....si raccomanda di svolgere normalmente le attività vaccinali in corso.....questo Ministero di concerto con l'ISS e le Regioni elabora le strategie vaccinali.....**”**

SITI-SIP-FIMP Nota (18.11.11): “.....le raccomandazioni sono discutibili nel metodo e nel merito.....**le politiche vaccinali dovrebbero essere decise da organismi deputati a ciò.....”**

Coordinamento Interregionale Sanità Pubblica (CIP-SP) - Commissione Salute (Coordinatore) → Nota all'AIFA e p.c. Ministero, CNESPS (14.12.11)

“.....difetti di metodo e di merito del documento invito AIFA a sottoporre il documento alla decisione dei competenti organismi.....”

Ministero → Regioni e p.c. ISS, AIFA – Circolare del 10.10.12 Indicazioni in merito alla somministrazione della vaccinazione contro la varicella in età pediatrica

“.....il PNPV 2012-2014 prevede l'introduzione della vaccinazione attivamente offerta ai nuovi nati a **partire dal 2015**, quando saranno stati raggiunti tutti gli altri obiettivi previsti dal Piano ponendo come **priorità la vaccinazione anti MPR (PNEMRc)**”

“.....non sono note al momento evidenze a favore della co-somministrazione del vaccino tetravalente MPRV e del vaccino anti Meningococcico C e tale eventualità non è contemplata nelle schede tecniche dei due vaccini, per cui si configurerebbe come uso *off label*”

“sentito il parere dell'ISS e del CSS.....ritiene di poter fornire le seguenti indicazioni:i genitori siano adeguatamente informati del rischio aggiuntivo..... per la prima vaccinazione contro morbillo, parotite, rosolia **è preferibile optare** per il vaccino anti MPR e separatamente per il vaccino anti Varicella)

Regione Toscana → Ministero, CNESPS, AIFA “Rivalutazione della circolare in oggetto” (nota del 19.2.13)

AIFA Comunicato per gli operatori sanitari (17.4.13) “..... aumento del rischio di febbre e convulsioni da 5 a 12 g dopo la prima dose di Priorix Tetra vs vaccino MMR+V (analisi retrospettiva di database in bambini di età 9-30 mesi)

... a seguito di queste raccomandazioni, molti igienisti del territorio si sono rifiutati di usare MPRV come prima dose. Anche perché se non lo si poteva cosomministrare con MenC, si doveva comunque inserire un nuovo accesso vaccinale.

Alcune ASL hanno pertanto optato per shiftare verso una schedula MPR+V con conseguenti ritardi nelle coperture per la necessità di approvvigionarsi dei vaccini e riorganizzare le chiamate ed adeguare le schedule.

Ma la paura della convulsione febbrile è fondata?

- Nel secondo anno di vita le convulsioni febbrili sono manifestazioni comuni conseguenti ad infezioni e che non portano a sequele se opportunamente trattate
- I dati di un incremento del rischio a seguito di vaccinazione con MPRV su cui si basano le raccomandazioni AIFA sono derivati dalle raccomandazioni STIKO a loro volta derivate dall'ACP, che sono riferiti ad un vaccino diverso dal nostro, con diversa componente morbillosa e un quantitativo antigenico di varicella assai superiore
- I dati italiani di sorveglianza (“canale verde”, dati Puglia, ecc.) sul vaccino da noi utilizzato non evidenziano i suddetti incrementi di rischio
- Anche accettato un rischio come quello segnalato dall'ACP con un altro vaccino, le convulsioni febbrili, come raccomandato dallo stesso ACP, possono essere largamente prevenute con un accurato screening anamnestico dei vaccinand
- Lo stesso ACP raccomanda infatti di non usare MPRV qualora sussistano problemi comunicativi, con conseguente impossibilità di informare i genitori sul possibile incremento del rischio e impossibilità di screenare i bambini per rischio

LA STORIA DI ACHILLE E LA TARTARUGA



“Un mobile più lento non può essere raggiunto da uno più rapido; giacché quello che segue deve arrivare al punto che occupava quello che è seguito e dove questo non è più (quando il secondo arriva); in tal modo il primo conserva sempre un vantaggio sul secondo”

LA STORIA DELL'IGIENISTA E DELLA CONVULSIONE FEBBRILE

“Se il rischio di una convulsione è di 1:2600-1:3200 prime dosi, dividendo la coorte di nati per il numero degli igienisti in servizio otteniamo che ogni igienista segue circa 145 nuovi nati all'anno, questo si traduce in un rischio di osservare 1 caso di convulsione febbrile ogni 18-22 anni.

Poiché l'età media degli igienisti in servizio è di 54 anni significa che nessun igienista vedrà un caso nel rimanente scorcio di carriera che sarà di soli 13 anni”