

La Vaccinazione anti Rotavirus

Paolo Castiglia

**UOC di Direzione, Igiene e Controllo I.O.
Dipartimento di Scienze Mediche Chirurgiche
e Sperimentali
Università degli Studi-AOU di Sassari**



Prevenzione non immunitaria infezione da Rotavirus

- **Allattamento al seno**
 - può offrire protezione di breve durata
 - nessuna evidenza di protezione a lungo termine
- **Lavaggio delle mani**
 - non studiato in RCTs
 - la mancata compliance può limitare l'efficacia nella pratica
- **Probiotici**
 - nessuna evidenza di protezione a lungo termine
 - la mancata compliance può limitare l'efficacia nella comunità
- **Immunizzazione passiva con Ig per via orale**
 - nessuna evidenza di protezione a lungo termine
- **Evitare il contatto con soggetti infetti**
 - non studiato in RCTs
 - limitata applicazione pratica

Prevenzione

La miglior prevenzione consiste nel lavarsi le mani e nel disinfettare le superfici contaminate.

Mancano efficaci mezzi di prevenzione ambientale in grado di ridurre l'impatto sanitario ed economico delle malattie da RV

Vaccinazione anti Rotavirus

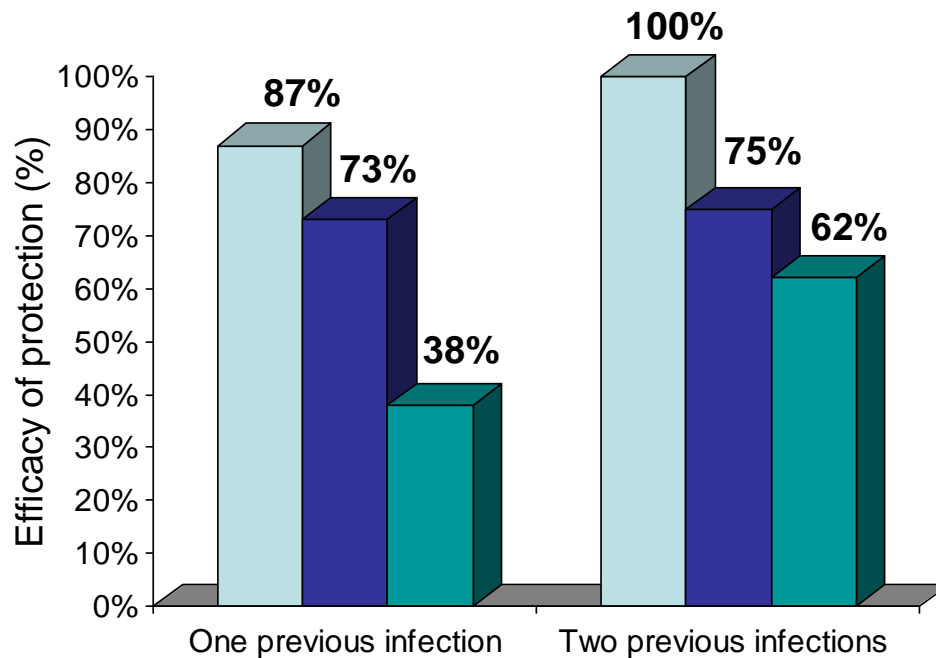
La prevenzione vaccinale delle infezioni da RV di gruppo A si fonda sulle conoscenze relative allo sviluppo dell'immunità nei confronti del virus selvaggio:

Infezioni ripetute tendono a ridursi di gravità e a indurre una protezione da reinfezioni

La maggior parte dei bambini diventa immune dopo 1/3 episodi infettivi, circa nel 3° anno di vita; 2 episodi infettivi conferiscono una protezione elevata nei confronti di infezioni gravi/moderate da RV di gruppo A indipendentemente dal sierotipo

Immunità naturale all'infezione da RV

Efficacy of naturally occurring human RV infections in protecting against subsequent RV-associated outcomes¹



- Moderate-to-severe diarrhoea
- Mild diarrhoea
- Asymptomatic infection (no diarrhoea 5 days before or after detection of RV or during the interval in which a serological response detected)

- La prima infezione con RV è generalmente la più grave
- La prima infezione protegge contro successive infezioni (sintomatiche e asintomatiche)¹
- Le successive infezioni sono clinicamente meno gravi o asintomatiche¹

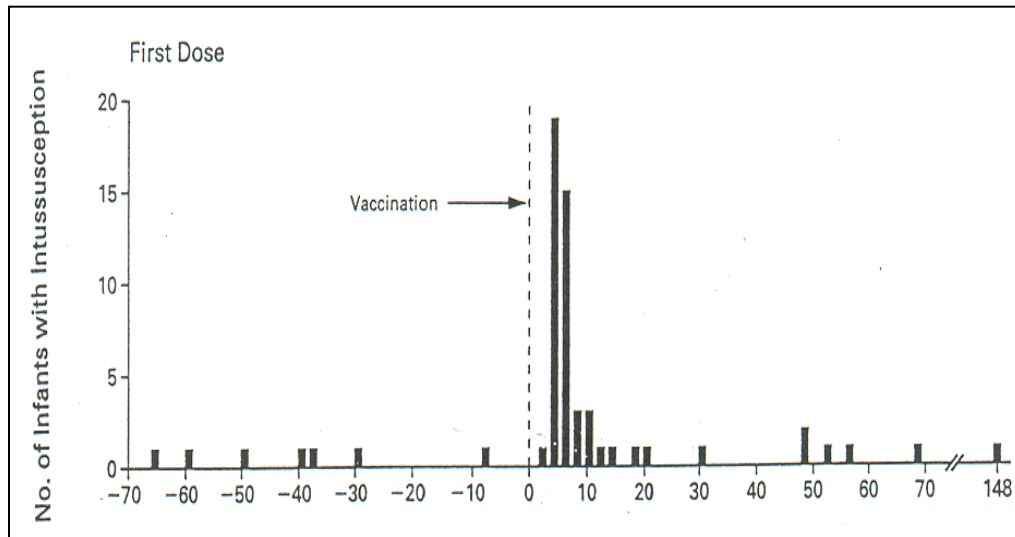
¹Velazquez R *et al.* N Engl J Med 1996; 335: 1022–8.

Storia dei vaccini anti Rotavirus

Un primo vaccino orale anti RV, sperimentato in Finlandia all'inizio degli anni '80, basato su un ceppo bovino attenuato, ha posto le basi per tutti i successivi vaccini

Rotashield:

vaccino tetravalente basato su un ceppo di scimmia Rhesus, utilizzato negli USA (1998)



ritirato nel 1999 a seguito di una possibile associazione con invaginazione intestinale

Nuovi vaccini anti Rotavirus (1)

Vaccino umano vivo attenuato

1988: RV G1P[8] da bambino di Cincinnati con diarrea



33 passaggi in cellule AGMK (attenuazione e protezione)



10 passaggi in cellule VERO
(bassa reattogenicità e protezione)

Passaggio 43



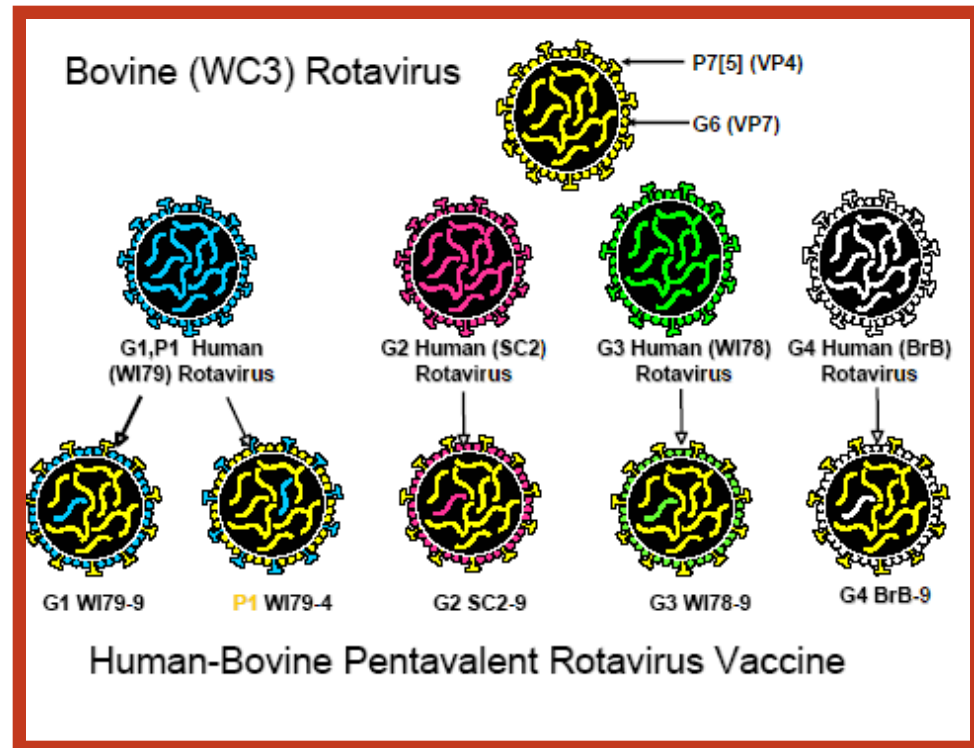
vaccino

Nuovi vaccini anti Rotavirus (2)

Vaccino riassortante umano-bovino

Vaccino ricombinato pentavalente basato su un ceppo bovino che esprime proteine:

- ✓ G1,
- ✓ G2,
- ✓ G3,
- ✓ G4,
- ✓ P[8]



Efficacia dei vaccini anti RV in bambini sani: *Umano* da 2 settimane dalla dose 2 fino a due anni

Outcome	Follow-up	<i>Umano</i> ^{TM§1}	
		Efficacy (RRR)	95% CI
Any RVGE	Up to 2 years following dose 2	79%	73–84
Severe RVGE*		90%	85–94
Hospitalisation		96%	84–100
Any RVGE, serotype:			
G1		90%	83–94
G2		58%	10–81
G3		85%	41–97
G4	83%	56–95	
G9	73%	59–82	
Severe RVGE, serotype:			
G1	96%	90–99	
G2	86%	24–98	
G3	94%	53–100	
G4	95%	68–100	
G9	85%	72–93	

CI, confidence interval; RRR, relative risk reduction.

[§] Efficacy in the European Union (EU); * ≥ 11 p. Vesikari score for *Umano*TM (20 p. max)

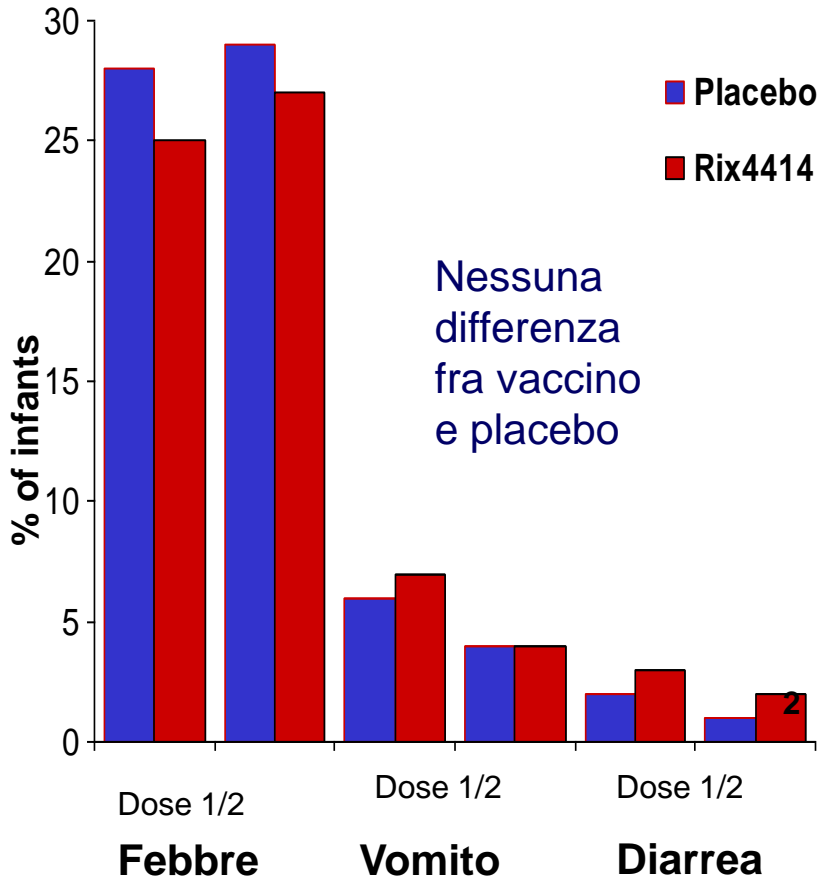
Efficacia dei vaccini anti RV in bambini sani: *Riassortante*— fino a 2 anni dopo la dose 3

Outcome	Follow-up	<i>Riassortante</i> TM † 1	
		Efficacy (RRR)	95% CI
Any RVGE	Up to 1 year following dose 3	74%	67–80
Severe RVGE*		98%	88–100
Hospitalisation or ED visit	Up to 2 years following dose 3	95%	91–97
Any RVGE, serotype:	Up to 1 year following dose 3		
G1		75%	67–81
G2		63%	3–88
G3		83% ^a	<0–100
G4		48% ^a	<0–92
G9	65% ^a	<0–99	
Hospitalisations and ED visits for RVGE, serotype:	Up to 2 years following dose 3		
G1		95%	92–97
G2		88% ^a	<0–99
G3		93%	46–99
G4		89%	52–98
G9	100%	67–100	

^aNot statistically significant; †Efficacy in the EU and US; * ≥16 p. in Clark score for *Riassortante*[®] (24 p. max)
CI, confidence interval; RRR, relative risk reduction. ¹Vesikari T *et al.*, N Engl J Med, 2006; 354: 23–33.

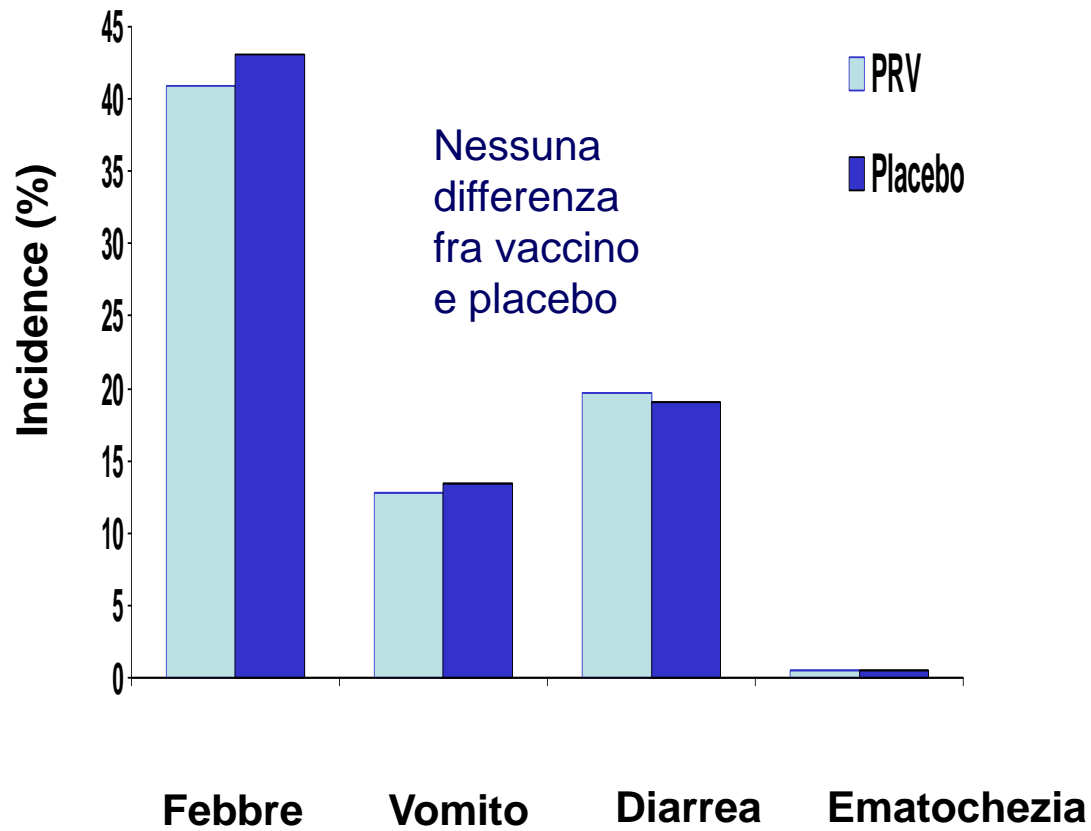
Reattogenicità dei vaccini anti Rotavirus

Umano



Ruiz-Palacios et al. New Engl J Med 2006;354: 11-22;

Riassortante



Vesikari et al N Engl J Med 2006;354:23-33.

Invaginazione intestinale

Il piccolo paziente è talora prostrato, non rispondente. Le feci sono tipicamente a gelatina di ribes, ricche di muco. L'addome è trattabile, il dolore intermittente, il vomito, all'inizio riflesso poi via via più marcato, è da ostruzione.

Il trattamento è medico o cruento, *a seconda del tempo intercorso tra inizio dell'invaginazione e diagnosi.*

Il clisma opaco viene eseguito di routine con intento sia diagnostico che terapeutico. Ove questa manovra non abbia successo, intervento chirurgico con laparotomia e semplice riduzione manuale.

Il mesentere dell'invaginato è compresso tra le pareti dell'intussuscezione, cosa che può comportare ischemia e necrosi del segmento. Quest'ultimo caso comporta resezione intestinale.

Sorveglianza post-marketing del vaccino anti RV negli USA

- Il vaccino RV (*Riassortante*) è usato universalmente negli USA da Febbraio 2006¹
- Incidenza osservata di invaginazione: 160 casi per 9.1 milioni di dosi di vaccino distribuite/anno²
- Tasso atteso di invaginazione: 18–43 per 100,000 bambini di età 6–35 settimane/anno³
- Continuare la sorveglianza

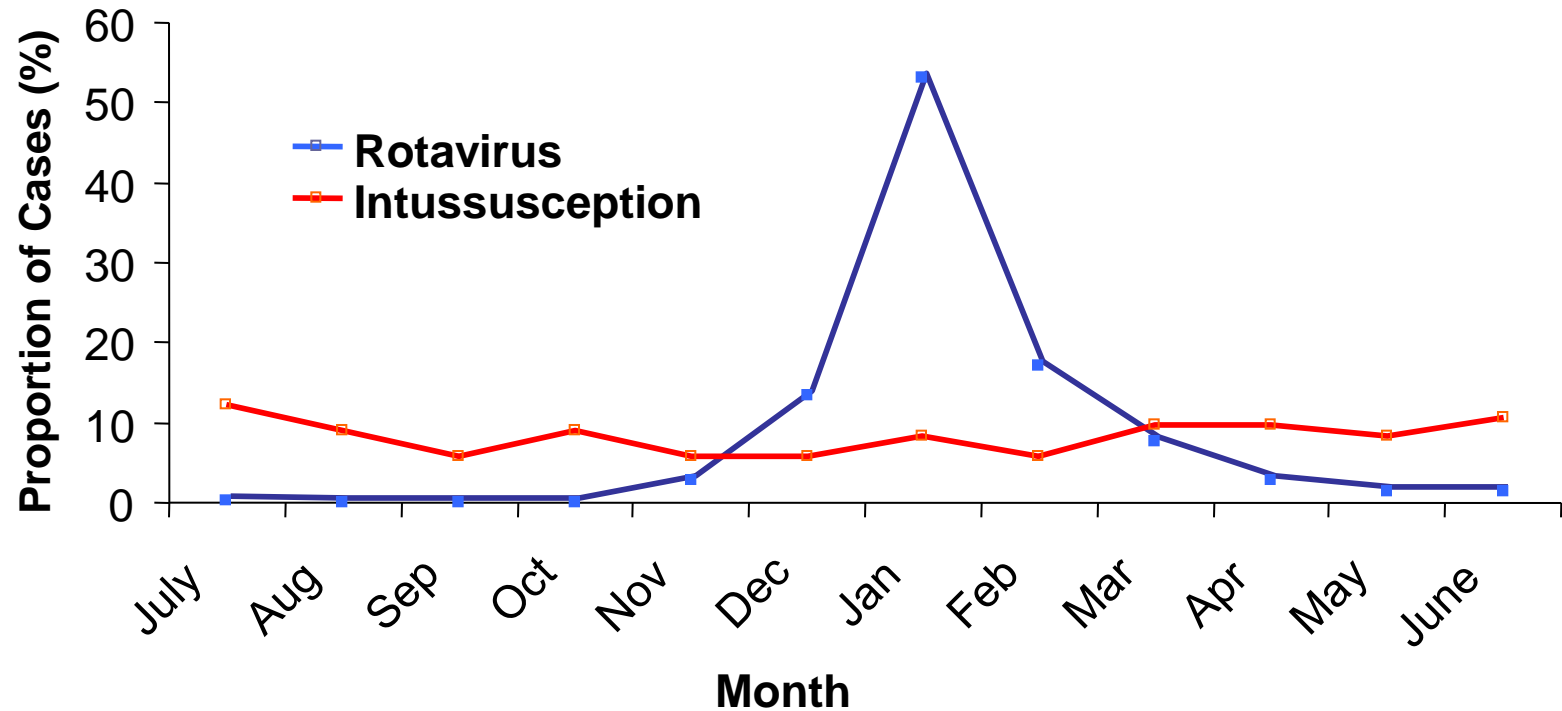
¹Parashar UD *et al.* MMWR August 11, 2006; 55:1–13.

²Haber P. <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/mtg-slides-oct07/31RV.pdf> [Accessed 31 March 2008].

³FDA. Available at: <http://www.fda.gov/cber/safety/phnrota021307.htm> [Accessed 31 March 2008].

No temporal link between natural RVGE and intussusception

Seasonal distribution of rotavirus diarrhoea and intussusception in children <3 years old (n = 470)



Intussusception Risk after Rotavirus Vaccination in U.S. Infants

TO THE EDITOR: Yih et al. (Feb. 6 issue)¹ report that a rotavirus vaccine was associated with approximately 1.5 excess cases of intussusception per 100,000 recipients of the first dose among infants in the United States. Changes in temporal trends in the incidence of intussusception have been described in a few studies based on hospitalization data.²⁻⁵ This surveillance allows a historical baseline view of the incidence of intussusception. Five-year data from the network of regional emergency departments in southern France included more than 1 million visits by patients younger than 18 years of age. These data showed an increase in the incidence of intussusception, defined according to the diagnosis code,² from 31.9 cases per 100,000 visits in 2009 to 74.1 cases per 100,000 visits in 2013 (odds ratio, 2.32; 95% confidence interval, 1.74 to 3.11) (Fig. 1). The vaccine coverage among less than 10% of the population in France could not explain this varia-

tion. During the same 2009–2013 period, the global incidence of intussusception was highest among children between 1 and 2 years of age (average incidence in this age group, 97.7 cases per 100,000 visits) and the increase in the incidence among children in this age group was similar to the increase among all children. Emergency department databases permit real-time surveillance of the incidence of intussusception, but because of natural changes in incidence, information obtained from these databases should be interpreted with caution. These data alone are not sufficient in pharmacovigilance for effects of rotavirus vaccine.

Guilhem Noel, M.D.

Regional Emergency Network
Hyères, France
gnoel@orupaca.fr

Philippe Minodier, M.D.

Thierry Merrot, M.D.
Assistance Publique–Hôpitaux de Marseille
Marseille, France

N ENGL J MED 370;18 NEJM.ORG MAY 1, 2014

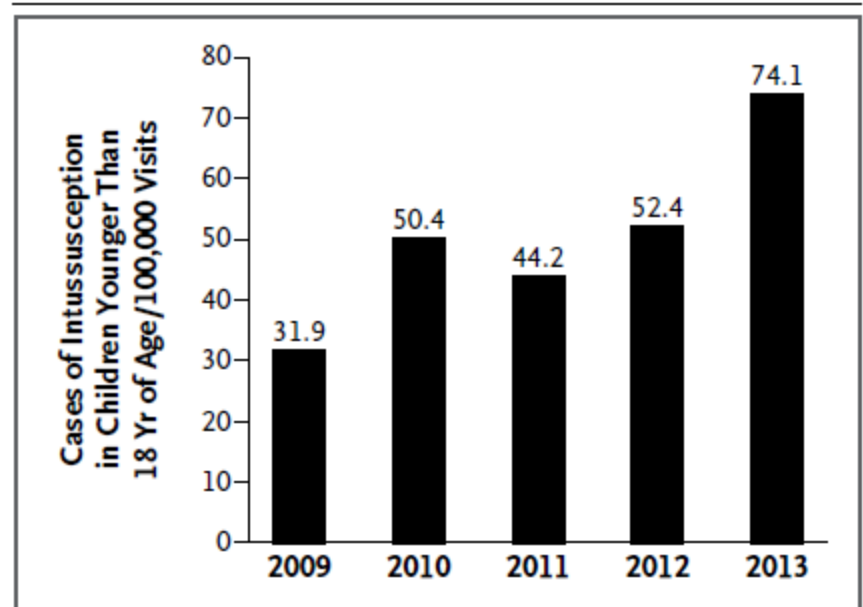


Figure 1. Incidence of Intussusception in Children Younger Than 18 Years of Age in Emergency Departments in Southern France.

Intussusception Risk and Disease Prevention Associated With Rotavirus Vaccines in Australia's National Immunization Program

John B. Carlin,^{1,2} Kristine K. Macartney,^{5,6,7} Katherine J. Lee,^{1,2} Helen E. Quinn,^{5,6} Jim Buttery,^{1,3,4} Ruth Lopert,⁸ Julie Bines,^{1,2} and Peter B. McIntyre^{5,6,7}

Table 4. Effect of a Rotavirus Vaccination Program, Compared With No Program, on Hospitalizations Associated With Rotavirus-Attributable Gastroenteritis or Intussusception in Australia^a

Reason for Hospitalization	Annual Hospitalizations in Children <5 y of Age, No.		
	Without Vaccination Program	With Vaccination Program	Events Averted or Caused, No.
Rotavirus-attributable gastroenteritis	11 073	4545	-6528
Intussusception ^b (Brighton level 1 cases)	144	158	+14

EDITORIAL



Rotavirus Vaccines — Balancing Intussusception Risks and Health Benefits

Roger I. Glass, M.D., Ph.D., and Umesh D. Parashar, M.B., B.S., M.P.H.

This article was published on January 14, 2014, at NEJM.org.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Risk of Intussusception after Monovalent Rotavirus Vaccination

Eric S. Weintraub, M.P.H., James Baggs, Ph.D., Jonathan Duffy, M.D., M.P.H., Claudia Vellozzi, M.D., M.P.H., Edward A. Belongia, M.D., Stephanie Irving, M.H.S., Nicola P. Klein, M.D., Ph.D., Jason M. Glanz, Ph.D., Steven J. Jacobsen, M.D., Ph.D., Allison Naleway, Ph.D., Lisa A. Jackson, M.D., M.P.H., and Frank DeStefano, M.D., M.P.H.

This article was published on January 14, 2014, at NEJM.org.

ORIGINAL ARTICLE

Intussusception Risk after Rotavirus Vaccination in U.S. Infants

W. Katherine Yih, Ph.D., M.P.H., Tracy A. Lieu, M.D., M.P.H., Martin Kulldorff, Ph.D., David Martin, M.D., M.P.H., Cheryl N. McMahon-Walraven, M.S.W., Ph.D., Richard Platt, M.D., Nandini Selvam, Ph.D., M.P.H., Mano Selvan, Ph.D., Grace M. Lee, M.D., M.P.H., and Michael Nguyen, M.D.

This article was published on January 14, 2014, at NEJM.org.

Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto

Descrizione di reazioni avverse selezionate

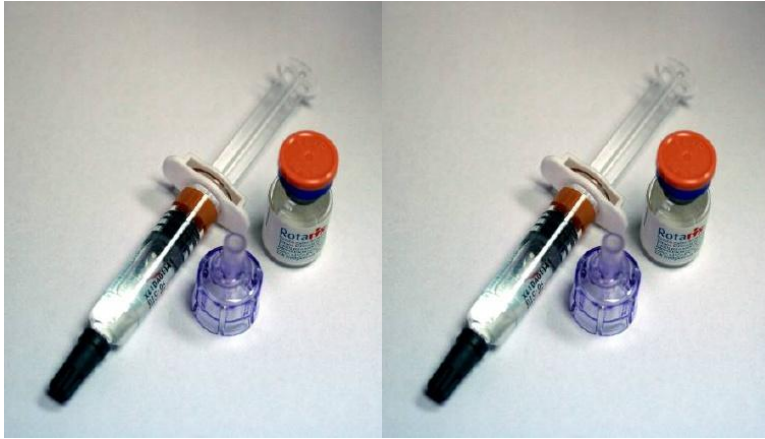
Invaginazione intestinale

I dati dagli studi osservazionali di sicurezza effettuati in svariati paesi indicano che i vaccini rotavirus comportano un aumento del rischio di invaginazione intestinale, per lo più entro 7 giorni dalla vaccinazione. Negli Stati Uniti ed in Australia sono stati osservati fino a 6 casi aggiuntivi per 100.000 bambini contro un'incidenza di fondo di 33 e 101 casi per 100.000 bambini (di età inferiore ad un anno) per anno, rispettivamente.

E' disponibile una evidenza limitata di un minor aumento di rischio a seguito della seconda dose.

Sulla base di periodi prolungati di follow-up resta non chiaro se i vaccini rotavirus influiscano sulla incidenza globale di invaginazione intestinale (vedere paragrafo 4.4).

Umano



Vivo attenuato Umano

2 dosi

Dalla 6° settimana (36 giorni di vita)

La seconda dopo almeno 4 settimane

**Preferibile entro 16° settimana
Ma non oltre le 24 settimane**

Riassortante



**Vivo attenuato
bovino-umano riassortato**

3 dosi

**La prima fra 6 e 12 settimane
Le altre distanziate di almeno 4
settimane**

**Preferibile entro le 20-22
non oltre 26 settimane**

Cosomministrazione dei vaccini anti RV con altri vaccini del primo anno di vita

Vaccine	<i>Umano</i> TM	<i>Riassortante</i> TM
DTaP	✓ ¹	✓ ⁶
DTwP	✓ ²	✓ ⁶
<i>Haemophilus influenzae</i> type b	✓ ²	✓ ⁶
Inactivated poliovirus vaccine	✓ ²	✓ ⁶
Hepatitis B vaccine	✓ ²	✓ ⁶
Pneumococcal conjugate	✓ ³	✓ ⁶
Meningococcal C conjugate	✓ ⁴	Data not available
Oral poliovirus vaccine	✓ ⁵	✓ ⁷

DTaP, diphtheria-tetanus-acellular pertussis; DTwP, diphtheria-tetanus-whole cell pertussis

¹Vesikari T *et al.* 24th Annual Meeting of the ESPID, 3–5 May 2006, Basel, Switzerland. ²Dennehy P *et al.* *Pediatr Infect Dis J* 2005; 24: 481–7.

³Schuster V *et al.* 24th Annual Meeting of the ESPID, 3–5 May 2006, Basel, Switzerland. ⁴Tejedor JC *et al.* 24th Annual Meeting of the ESPID, 3–5 May 2006, Basel, Switzerland. ⁵Steele AD *et al.* 23rd Annual Meeting of the ESPID, 18–20 May, Valencia, Spain.

⁶Rodriguez ZM *et al.* *Pediatr Infect Dis J* 2007; 26: 221–7. ⁷Ciarlet M *et al.* 25th Annual Meeting of the ESPID, 2–4 May 2007, Porto, Portugal.

Vaccinazione anti Rotavirus

definire una strategia vaccinale

Raccomandazioni per l'utilizzo del vaccino anti-rotavirus

MMWR

August 11, 2006 / 55(RR12);1-13

Negli USA, l'ACIP ha raccomandato la vaccinazione di routine di tutti i nuovi nati.

L'OMS ha pubblicato una position paper in agosto 2007.

In Italia, il 12.12.2007 la SIP ha approvato un documento, sottoscritto dalla FIMP e dalla maggioranza delle Società Pediatriche, in cui si raccomanda di rendere accessibile la vaccinazione contro il Rotavirus a tutti i bambini.

**ESPID/ESPGHAN
evidence-based
recommendations
for rotavirus
vaccination in
Europe *J Pediatr
Gastroenterol Nutr*
(Suppl. 2), May
2008.**

VOLUME 46 ♦ SUPPLEMENT 2 ♦ MAY 2008

J P G N

www.jpghan.org

JOURNAL OF PEDIATRIC GASTROENTEROLOGY AND NUTRITION

The Official Journal of
ESPGHAN ♦ NASPGHAN

ESPID/ESPGHAN EVIDENCE-BASED RECOMMENDATIONS
FOR ROTAVIRUS VACCINATION IN EUROPE

ESPGHAN/ESPID EVIDENCE-BASED GUIDELINES FOR THE
MANAGEMENT OF ACUTE GASTROENTERITIS IN
CHILDREN IN EUROPE

TIMO VESIKAVI AND ALFREDO GUARINO
GUEST EDITORS

Online Manuscript
Submission, Tracking, and
Reporting is Now Available!
[See journal Web site for details.](http://www.jpghan.org)

 Walters Kluwer | Lippincott Williams & Wilkins
Health



Morbidity and Mortality Weekly Report

www.cdc.gov/mmwr

Recommendations and Reports

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)**

Impfplan 2006 Österreich

Empfehlungen des Obersten Sanitätsrates (Impfausschuss)

vom 18. Oktober 2005

Erhältlich unter: <http://www.bmgf.gv.at>
zitierbar nach Veröffentlichung in den
Mitteilungen der Sanitätsverwaltung

Background paper to the recommendation for routine rotavirus vaccination of infants in Germany



Conseil Supérieur
d'Hygiène

AVIS DU CONSEIL SUPÉRIEUR D'HYGIÈNE

Vaccination du nourrisson contre les gastro-entérites à rotavirus

Date de validation 18/10/2006

Numéro CSH: 8203



**Vaccination des nourrissons contre les
infections à rotavirus**

Recommandations



Department
of Health



Public Health
England

NHS
England

Gateway Reference Number: 00047

Rapid communications

FINLAND INTRODUCES ROTAVIRUS VACCINE INTO THE
NATIONAL VACCINATION PROGRAMME IN SEPTEMBER 2009

H Nohynek (hanna.nohynek@thl.fi)¹, H Salo¹, M Renko², T Leino¹

1. Department of Vaccines and Immune Protection, National Institute of Health and Welfare, Helsinki, Finland

2. Department of Paediatrics, University of Oulu, Finland

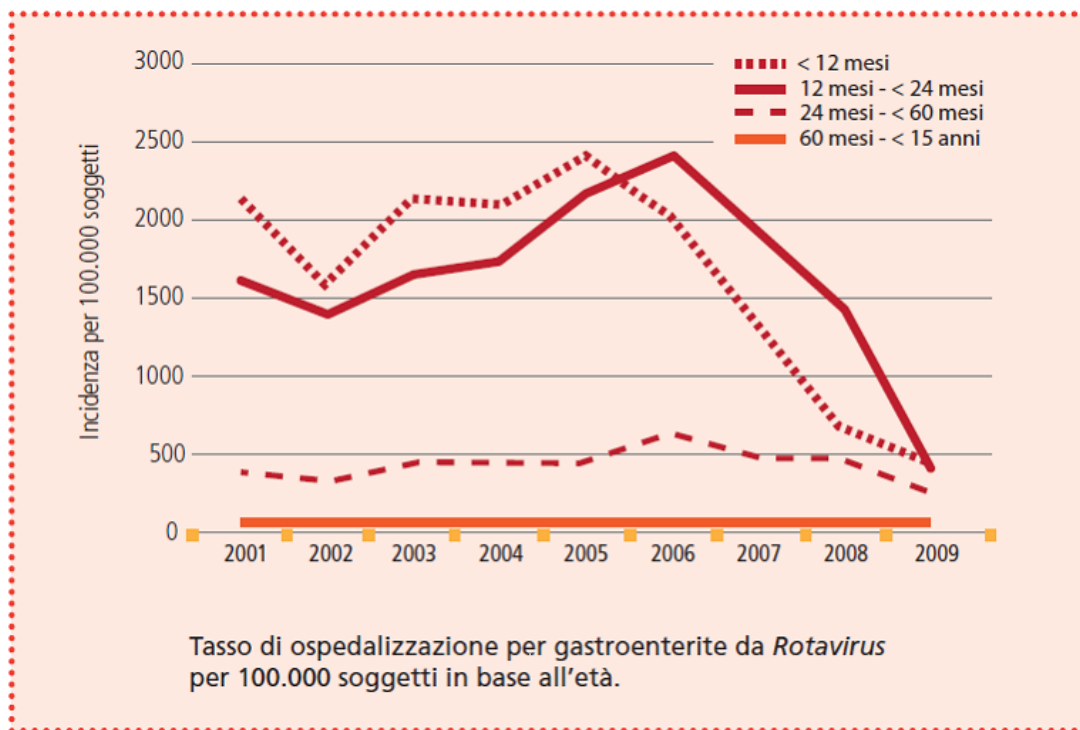
This article was published on 3 September 2009.

Citation style for this article: Nohynek H, Salo H, Renko M, Leino T. Finland introduces rotavirus vaccine into the national vaccination programme in September 2009. Euro Surveill. 2009;14(35):pii=19322. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19322>

Benefits of anti-RV vaccination in Austria



- **Universal Routine Vaccination (URV) between August 2007 and December 2008**
- **11 sentinel hospitals; children up to 15 years hospitalized for RVGE between January 2001- December 2008**
- **CV = 59% Jul-Dec 2007; 87% Jan-Dec 2008**



- **Children aged <90 days: -42% hospitalizations**
- **Children aged 90days-20 months: -74% hospitalizations**



Molecular and infectivity studies of porcine circovirus in vaccines

Shasta D. McClenahan, Philip R. Krause*, Christine Uhlenhaut

Office of Vaccines Research and Review, Center for Biologics Evaluation and Research, FDA/CBER, 20892-4555, United States

ARTICLE INFO

Article history:

Received 8 March 2011
Received in revised form 9 April 2011
Accepted 22 April 2011
Available online 11 May 2011

Keywords:

Adventitious agents
Porcine circovirus
Safety
Vaccine characterization
Rotavirus

ABSTRACT

This report describes FDA's laboratory response to the 2010 reports that porcine circovirus type 1 (PCV-1) DNA was present in U.S.-licensed rotavirus vaccines and in cells used to produce inactivated poliovirus vaccines. In the present study, Rotarix® (GlaxoSmithKline, Rixensart, Belgium) was found to contain full-length PCV-1 genomes that are particle-associated, and cell culture assays in swine testis (ST) and PCV-free porcine kidney (PK-15) cells confirmed that PCV-1 sequences in this vaccine represent infectious virus. RotaTeq® (Merck and Co., West Point, PA, USA) contained small PCV-1 and PCV-2 genome fragments, but did not contain detectable larger portions of (or full-length) PCV genomes, and cell culture assays did not amplify PCV from this vaccine. Inactivated poliovirus vaccine bulks (GlaxoSmithKline) were also negative for the presence of PCV by cell culture infectivity assay. In these vaccines, molecular characterization of PCV nucleic acids was useful for predicting the results of cell culture assays.

Published by Elsevier Ltd.

[PDA J Pharm Sci Technol](#), 2011 Nov-Dec;65(6):589-98. doi: 10.5731/pdajpst.2011.00827.

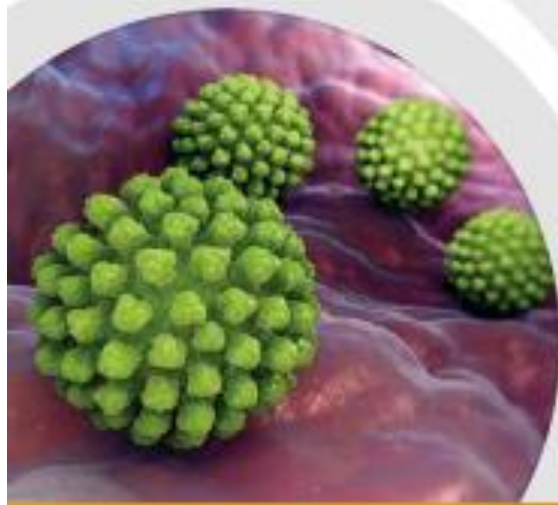
Adventitious Agent Risk Assessment Case Study: Evaluation of RotaTeq(R) for the Presence of Porcine Circovirus.

Ranucci CS¹, Tagmyer T, Duncan P.

[+ Author information](#)

Abstract

CONFERENCE PROCEEDING Proceedings of the PDA/FDA Adventitious Viruses in Biologics: Detection and Mitigation Strategies Workshop in Bethesda, MD, USA; December 1-3, 2010 Guest Editors: Arifa Khan (Bethesda, MD), Patricia Hughes (Bethesda, MD) and Michael Wiebe (San Francisco, CA) In June of 2010, results of metagenomic and panmicrobial microarray analysis of a number of commercially available vaccine products were published, identifying the unexpected presence of porcine circovirus (PCV) in one of the vaccine products tested. This testing did not detect any sequences of contaminating viruses in RotaTeq® (rotavirus vaccine, live, oral, pentavalent, RV5, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ). To confirm this finding, Merck developed and applied a number of polymerase chain reaction-based analytical methods and a test algorithm to systematically demonstrate the absence of infectious PCV in RotaTeq®. This paper will describe the methodology and rationale developed to thoroughly assess key starting materials, product intermediates, and final product to demonstrate the absence of infectious PCV, and the continued quality of this product. This approach could be applied to assess the validity of other adventitious agent risks encountered in biological processes and products.

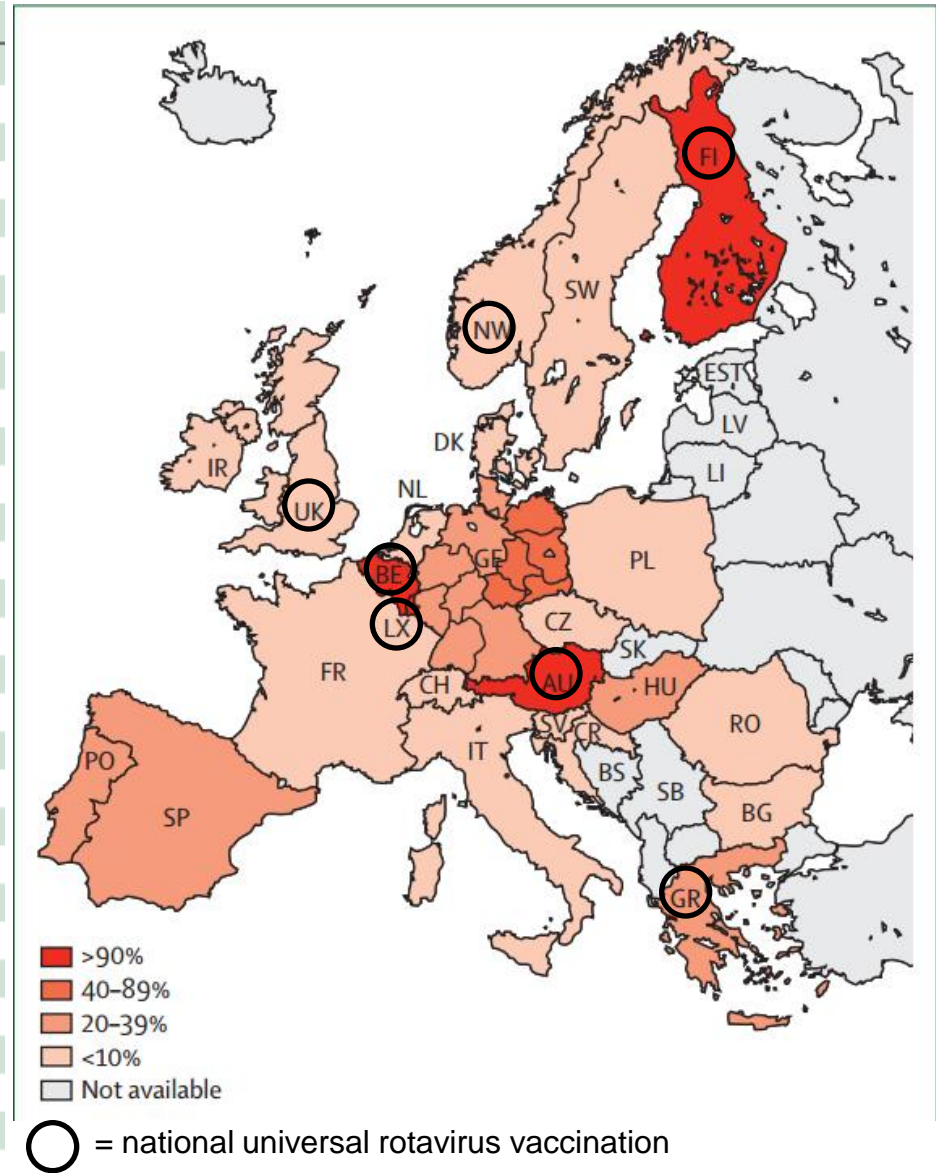


TECHNICAL DOCUMENT

Impact of rotavirus vaccination – Generic study protocol

Inseriti in un percorso europeo

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



Calendario Vaccinale per la Vita

SItI-FIMMG-FIMP

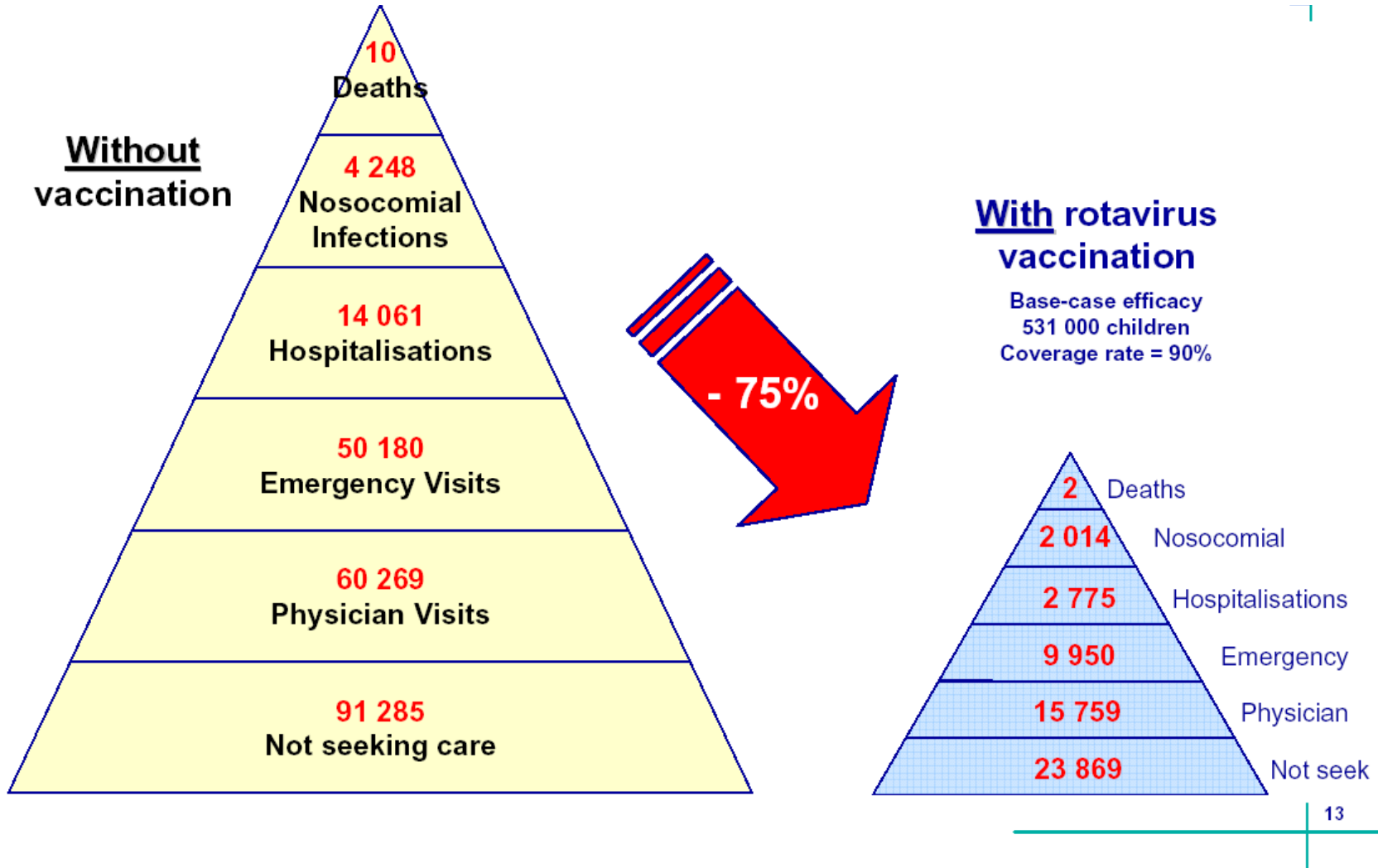
2012

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^^	PCV13/PPV23 (vedi note)			PCV13		
Meningococco						Men C§			MenACWYconjugato		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

§) Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita contemporaneamente in due coorti: la prima coorte al 13°-15° mese di vita e la seconda coorte a 12-14 anni. I bambini della prima coorte riceveranno tra il 12° ed il 15° anno una nuova dose di vaccino. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita

Impact of anti-rotavirus vaccination in Italy



Clinical episodes with and without vaccination in Italy

	Senza vaccinazione	Con vaccinazione (90%)	Differenza	%
Casi di GARV	250.017	73.213	-176.804	-70,7
Casi gestiti a domicilio senza intervento medico	125.015	55.497	-69.519	-55,6
Visita pediatrica	124.978	17.713	-107.264	-85,8
Accessi al PS	51.995	7.329	-44.666	-85,9
Ricoveri per RV	14.550	1.637	-12.913	-88,7
Morti da RV	5	1	-4	-80,0
Ricoveri per Infezioni Nosocomiali	4.949	1.042	-3.907	-78,9
Anni di vita guadagnati totali (per individuo)			1227 (0,0022)	
QALYs totali			763	
QALYs per bambino			0,0014	

Costs for the NHS in a time horizon of 5 years, with and without vaccination

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
Costi di patologia in assenza di vaccinazione	€ 54.234.242	€ 54.234.242	€ 54.234.242	€ 54.234.242	€ 54.234.242
Vaccinazione	€ 62.241.602	€ 48.269.273	€ 42.974.588	€ 41.719.719	€ 41.525.712
<i>costo vaccino</i>	€ 32.513.774	€ 32.513.774	€ 32.513.774	€ 32.513.774	€ 32.513.774
<i>costo patologia</i>	€ 29.727.829	€ 15.755.500	€ 10.460.815	€ 9.205.945	€ 9.011.939
Differenza budget	€ 8.007.361	- € 5.964.968	- € 11.259.654	- € 12.514.523	- € 12.708.530
Differenza budget alla fine V anno					- € 34.440.314

Do current cost-effectiveness analyses reflect the full value of childhood vaccination in Europe?

A rotavirus case study

Bernd Brüggengjürgen¹, Mathie Lorrot², Fiona R Sheppard³, and Vanessa Rémy^{4,*}

¹Steinbeis University; Berlin, Germany; ²Robert Debré Hospital (APHP); Paris, France; ³HERON™ Commercialization—a PAREXEL Company; London, UK;

⁴Sanofi Pasteur MSD; Lyon, France

While further work is needed to robustly quantify the impact of the alternative economic evaluations discussed, it is clear that a broader range of economic benefits should be considered to ensure that payers fully understand the value of childhood vaccines such as the RV vaccine, and make decisions accordingly.

Documento Di Consenso Sull' Introduzione Della Vaccinazione Anti Rotavirus Dei Nuovi Nati In Offerta Attiva E Gratuita Nella Regione Sardegna. Condiviso da:

- Società di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI),
- Società Italiana di Pediatria (SIP)
- Federazione Italiana di Medici Pediatri (FIMP)

Documento Di Consenso Sull' Introduzione Della Vaccinazione Anti Rotavirus Dei Nuovi Nati In Offerta Attiva E Gratuita Nella Regione Sardegna. Condiviso da:

- Società di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI),
- Società Italiana di Pediatria (SIP)
- Federazione Italiana di Medici Pediatri (FIMP)

GARV

I rotavirus (RV) sono *apopuolu*, che causano principalmente gastroenteriti acute (GA). In pratica, nel 1 bambino vengono infetti da RV entro i tre anni di vita (la probabilità del 1° episodio è 100%, del secondo 70%) ma la frequenza degli episodi di GA da RV è più elevata nella fascia di età compresa tra 14-24 mesi, con un andamento stagionale che riflette quello delle malattie respiratorie. Dal punto di vista clinico, il RV provoca nel bambino una diarrea più grave rispetto a quella causata da altri virus enterici, con maggiore frequenza di dolori addominali, vomito e febbre nei primi 2-3 giorni e scariche diarroiche che si protraggono per circa 4-6 giorni. Tale sintomatologia, particolarmente impegnativa nei lattanti più piccoli, può progredire fino ad una condizione di disidratazione di grado lieve/moderato che richiede il ricovero del paziente ad una struttura ospedaliera per valutare il ricovero. Infatti la disidratazione grave può condurre all'arresto cardiaco e conseguente decesso.

Risultati di alcune GAV

Diversi studi, infatti, confermano che nel nostro Paese le infezioni da RV rappresentano la principale causa di ospedalizzazione per gastroenterite in bambini al di sotto dei 2 anni. Non esistono terapie specifiche per le infezioni da RV (anche per questo motivo spesso - e a torto - non viene condotto un accertamento laboratoristico) e il supporto medico è generalmente volto a ristabilire l'equilibrio idroelettrolitico con terapia reidratante e al contenimento della febbre. Dal momento che l'infezione da RV non è una patologia soggetta a obbligo di notifica e la diagnosi etiologica non è necessaria per la gestione del singolo paziente, i valori di incidenza sono generalmente sottovalutati, riferendosi prevalentemente ai pazienti che giungono all'attenzione medica o all'ospedalizzazione, mentre a livello europeo una gran parte di bambini con gastroenterite da RV non presenta condizioni cliniche tali da richiedere ospedalizzazione, e tra il 22% e il 31% non riceve affatto assistenza medica.

Vaccinazione antirotavirus

Poiché un eventuale miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie non riduce significativamente l'incidenza della GA da RV, la vaccinazione costituisce ad oggi il presidio più efficace per ridurre l'impatto clinico e sociale della malattia. Gli obiettivi della vaccinazione universale contro il RV possono essere così riassunti: progredire contro la forma moderata/grave di malattia; prevenire le ospedalizzazioni; attenuare la gravità e la durata del caso; ridurre la morbosità, la circolazione del virus e i costi socio-economici.

L'efficacia clinica della vaccinazione *apopuolu* è stata misurata in studi condotti in vari paesi del mondo compresa l'Italia. Le esperienze internazionali di vaccinazione universale contro i rotavirus, hanno riferito anche effetti di *apopuolu*. Il profilo di sicurezza osservato nei vaccinati RV è stato ampiamente studiato sia nell'ambito degli studi clinici che nelle pratiche post-marketing.

La vaccinazione contro i RV di tutti i bambini sani è stata introdotta negli USA. In diversi Paesi europei nel 2006/nel 2014 ci sono aggiunte anche la Germania, la Francia e il Regno Unito.

Stimando conservativamente 535 ricoveri annui di GARV e considerando coperture progressive nei 5 anni del 28%, 42%, 56%, 63%, 70%, si verifica una graduale riduzione dei costi sostenuti dal SSR grazie all'aumento dei benefici clinici della vaccinazione, e ciò porta ad un risparmio a partire dal secondo anno in poi. In questa situazione la differenza di budget, in un orizzonte temporale di 5 anni è di - € 455.429.

ROTAVIRUS, IN SICILIA DIMEZZATI I RICOVERI OSPEDALIERI IN UN ANNO DI VACCINAZIONE GRATUITA I DATI DELL'ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE LA PERICOLOSITÀ DEL VIRUS PER I BAMBINI IN TENERA ETÀ

Data:
venerdì 21.11.2014

GIORNALE DI SICILIA

Estratto da Pagina:
17

UNICA REGIONE IN ITALIA. Nonostante la patologia sia responsabile della maggioranza dei ricoveri ospedalieri dei più piccoli, viene somministrato al 31,11%

La Sicilia dice «sì» al vaccino contro la gastroenterite da rotavirus

Carmelo Nicolosi
PALERMO

«●●● Appare sorprendente che in un elenco ufficiale di Paesi che offrono ai bambini in tenera età, gratuitamente, il vaccino contro il rotavirus (contagia il 95 per cento dei bambini piccoli), insieme a nazioni come il Belgio, la Germania, il Regno Unito, l'Austria, ci sia la Sicilia. Non il Paese Italia, ma l'Isola. Francia e Norvegia cominciano a muoversi adesso, mentre, con grande lungimiranza, la Regione Siciliana è stata, ed è tuttora, l'unica nel Paese ad avere pensato, concretamente, alla salvaguardia della salute dei suoi piccoli nati.

Perché tanto ritardo nel Paese? Perché in molti conservano ancora la convinzione che questo agente virale appaia una malattia di poco conto, la diarrea. E sbagliano. A livello internazionale, si osserva che la gastroenterite da rotavirus può dimostrarsi non solo grave, ma anche letale. Il virus, molto contagioso, non solo colpisce la quasi totalità dei bambini prima dei 5 anni di età, rappresentando la causa più comune di ricovero ospedaliero, ma, si stima, sia responsabile del 5 per cento di tutti i decessi sotto i 5 anni e del 40 di tutte le morti infantili dovute a diarrea e vomito. Ogni anno, nel mondo, muoiono a causa del rotavirus circa mezzo milione di bambini.

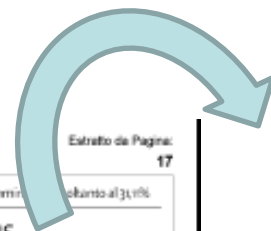
«Purtroppo, esiste ancora la tendenza a credere che la gastroenterite da rotavirus sia una malattia banale. Non lo è affatto. I bambini perdono liquidi, sali minerali, con alterazione

del quadro elettrolitico, e peso, tanto da essere indispensabile il ricovero ospedaliero per reidratarli a mezzo fleboclisi», osserva Mario Palermo, responsabile del servizio 1 del dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio epidemiologico dell'assessorato della Salute della Regione. E i dati forniti, in poco più di un anno dall'offerta del vaccino nell'isola, sono considerevoli. Nonostante sia stato vaccinato solo il 31,11 per cento della popolazione infantile, i ricoveri ospedalieri dovuti a gastroenterite da ro-

tavirus sono calati di oltre la metà. «È soprattutto nel secondo anno di vita che l'infezione rappresenta una fetta importante dei ricoveri ospedalieri. Non si tratta di una malattia di poco conto. Lo sanno bene i pediatri ospedalieri», commenta Mario Cuccia, direttore del Servizio di Epidemiologia della Asp di Catania.

Secondo gli ultimi dati disponibili (2013), la Asp che ha vaccinato di più è quella di Palermo (84,34 per cento). Seguono: Trapani (44,20), Catania (34,46), Agrigento (33,10), Siracusa (30,36), Caltanissetta (29,32), Enna (16,16), Ragusa (15,43), Messina (15,43).

«In merito al rotavirus - sottolinea il professore Francesco Vitale, ordinario di Igiene all'università di Palermo - va detto che ci sono dei pediatri di famiglia che spingono poco per la somministrazione del vaccino contro il rotavirus. Forse, nei loro studi, non hanno la visione degli ospedali, che vivono l'esperienza del pericolo che può comportare la malattia». La vaccinazione anti-rotavirus va fatta alla sesta settimana di vita e non oltre la ventiquattresima. Tra la prima e la seconda dose deve trascorrere un mese. (107)



dopo aver vaccinato solo il 31,11% della popolazione infantile, i ricoveri ospedalieri per gastroenterite da rotavirus, nei bambini con meno di 5 anni, si sono più che dimezzati: da poco meno di 1.300 nel 2010 a circa 600 a fine 2013

European Society for Paediatric Infectious Diseases Consensus Recommendations for Rotavirus Vaccination in Europe

Update 2014

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

Abstract: The first evidence-based recommendations for rotavirus (RV) vaccination in Europe were prepared at the time of licensure of 2 live oral RV vaccines (Rotarix, GlaxoSmithKline Biologicals, and RotaTeq, Sanofi Pasteur MSD) in 2006 and published in 2008. Since then several countries in Europe and more globally have adopted universal RV vaccination of all healthy infants as part of their national immunization programs (NIPs). The experience from these NIPs has produced a wealth of post-introduction effectiveness data that, together with the evidence from prelicensure efficacy trials presented in the 2008 Recommendations, support the use of RV vaccination in Europe. The prelicensure safety trials of Rotarix and RotaTeq, each in populations of more than 60,000 infants, did not reveal risk of intussusception (IS), but postvaccination surveillance in several

countries, particularly Australia and Mexico, has established that the risk of IS for both vaccines after the first dose might be between 1:50,000 and 1:80,000. Although it may be argued that the risk is acceptable vis-à-vis the great benefits of RV vaccination, this argument alone may not suffice, and every effort should be made to reduce the risk of IS. Considerable evidence, including postvaccination surveillance data from Germany, suggests that the risk of IS can be reduced by early administration of the first dose of oral RV vaccine. The previous European Society for Paediatric Infectious Diseases/European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition recommendations held that the first dose of oral RV vaccine should be given between 6 and 12 weeks of age; this recommendation is sustained but with an emphasis toward the lower range of the recommended age, that is, preferably between 6 and 8 weeks of age. At the time of the earlier recommendations, experience of RV vaccination in premature infants and other special target groups was limited. It is now recommended with greater confidence than before that prematurely born infants should be vaccinated according to their calendar age as recommended for full-term infants. It is now strongly recommended that all HIV-infected or HIV-exposed infants should be vaccinated with oral RV vaccine. Although specific information on many immunodeficiencies is lacking, infants with known severe combined immunodeficiency should not receive live RV vaccine.

Key Words: Rotavirus, Gastroenteritis, Vaccine, Guideline, Recommendation (*Pediatr Infect Dis J* 2015;34:635–643)

Two live oral vaccines against rotavirus gastroenteritis (RVGE) were approved by the European Medicines Agency (EMA) in 2006: live attenuated human rotavirus (RV) vaccine (Rotarix, GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium) and live human-bovine reassortant RV vaccine (RotaTeq, Sanofi Pasteur MSD, Lyon, France).

Coinciding with the introduction of the 2 new live oral RV vaccines, a group of European experts together with the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID) and the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition published Evidence-Based Recommendations for Rotavirus Vaccination in Europe.¹ The recommendations have now been updated and revised in the light of new experience.

Both Rotarix and RotaTeq vaccines are licensed and available for use by private practitioners throughout Europe. As of December 2013, Austria, Belgium (with 90% co-payment), Finland, Israel and Luxemburg have incorporated universal RV vaccination into the National Immunization Program (NIP) with coverage in excess of 90%. United Kingdom introduced universal RV immunization as of September 2013, and Norway and Latvia did so in January 2014. Recently, after an extensive background work,² a universal recommendation for RV vaccination was issued for the whole of Germany. Greece has a national recommendation with 75% reimbursement. Still other countries are at different stages of consideration of introduction of RV vaccine into NIP, whereas others have

Aggiorna le precedenti raccomandazioni JPGN del 2008 alla luce dei risultati della sorveglianza post registrazione, con particolare riferimento ai casi di invaginazione. Fornisce inoltre indicazioni più specifiche per i decisori.



Accepted for publication December 8, 2014

From the *Vaccine Research Centre, University of Tampere Medical School, Tampere, Finland; †Centre for the Evaluation of Vaccination, Vaccine and Infectious Disease Institute, Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Antwerp, Antwerp, Belgium; ‡Department of Paediatrics, University of Padova, Padova, Italy; §Soroka University Medical Center, The Faculty of Health Sciences, Ben-Gurion University of Negev, Beer Sheva, Israel; ¶Departments of Paediatrics, University Federico II, Naples, Italy; ††Department of Paediatrics, The Medical University of Warsaw, Poland; and **Centre of Paediatrics, Vilnius University, Vilnius, Lithuania.

T. Vesikari has received honoraria for consultancy services and lectures, from Merck, Sanofi Pasteur MSD, GSK and Pfizer. He has been the principal investigator in clinical trials for RotaShield (Wyeth-Lederle vaccines), RotaTeq (Merck & Co., Inc.) and Rotarix (GlaxoSmithKline Biologicals). P. Van Damme has been principal investigator of vaccine studies for Merck & Co., Inc., Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur MSD, GSK Biologicals and Wyeth and Bernal Biotech, a Crucell company, for which the University of Antwerp obtains unrestricted educational grants; he obtained speakers fees for presentations on vaccines from Sanofi Pasteur MSD, Merck and GlaxoSmithKline Biologicals are paid directly to an educational fund held by the University of Antwerp. P. Van Damme receives no personal remuneration for this work. Carlo Giaquinto has been principal investigator in epidemiological studies supported by Sanofi Pasteur MSD and GlaxoSmithKline Biologicals. He has also received honoraria for consultancy services from GlaxoSmithKline Biologicals and Sanofi Pasteur MSD. In the last 2 years, R. Dagan has received grants/research support from Bernal/Crucell, Pfizer, MSD and Protea. He has been a scientific consultant for GlaxoSmithKline, Pfizer, NASVAX and MSD and a speaker for Bernal/Crucell, GlaxoSmithKline and Pfizer. He is a shareholder of Protea/NASVAX. A. Guarino is a member of the Italian Rotavirus Advocacy Committee; members of his group have received travel grants to attend meetings from companies active in the field of gastroenterology, and he received research grants from Milupa, Dicofarm and GlaxoSmithKline. H. Szajewska has participated as a clinical investigator and/or advisory board member and/or consultant and/or speaker for Arla, Biogaia, Biocodex, Danone, Dicofarm, HIPP, Nestlé, Nestlé Nutrition Institute, Nutricia, Mead Johnson, Merck and Segetia. V. Usonis has been principal investigator in studies supported by GlaxoSmithKline, Pfizer and Sanofi Pasteur. He has also been a scientific consultant for Baxter, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc., Novartis and Sanofi Pasteur and has received sponsorship from those companies to attend scientific meetings. Development of the Recommendations consensus was financially supported by the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID).

Address for correspondence: Timo Vesikari, MD, Vaccine Research Centre, University of Tampere Medical School, University of Tampere, Biokatu 10, FIN-33014 Tampere, Finland. E-mail: timo.vesikari@uta.fi

Copyright © 2015 Wolters Kluwer Health, Inc. All rights reserved.
ISSN: 0891-3668/15/3406-0635
DOI: 10.1097/INF.0000000000000683



SCIENTIFIC ADVICE

Expert opinion on rotavirus vaccination in infancy

September 2017

Vaccine efficacy: Cochrane analysis showed that in the first two years of life, RV1 and RV5 prevent more than 80% of severe cases of RVGE in low-mortality developed country settings. A vaccine efficacy against rotavirus-induced hospitalisation during the first two years following vaccination of 92% (95% CI 82–96%)

Vaccine effectiveness: After at least two doses of rotavirus vaccine, pooled vaccine effectiveness in preventing severe RVGE leading to hospitalisation was estimated at 84% (95%CI 75–89%) in case-control studies (based on 15 studies) and at 91% (95%CI 88–94%) in cohort studies (based on four studies).

Herd protection: A meta-analysis of studies conducted to estimate herd protection in children less than one year of age in low-mortality rotavirus countries (n=5) reporting on RVGE outcomes suggest a median herd effect on RVGE morbidity of 22% (19–25%) across 12 study years.

Vaccine safety: Rotavirus vaccines carry an increased risk of intussusception, mostly within 7 days of vaccination. Up to 6 additional cases per 100,000 infants have been observed in the US and Australia against a background incidence of 33 to 101 per 100,000 infants (less than one year of age) per year, respectively. There is limited evidence of a smaller increased risk following the second dose. It remains unclear whether rotavirus vaccines affect the overall incidence of intussusception based on longer periods of follow up. Providing vaccination at under 12 weeks of age, rather than later than 12 weeks, the risk of intussusception following vaccination is reduced from approximately 1 in 20 000 to approximately 1 in 50 000. Contraindicated in immunocompromised because of risk of severe RGE and long term excretion

General recommendation

Recommendation for specific groups only

Catch-up (e.g. if previous doses missed)

Vaccination not funded by the National Health system

Mandatory vaccination





	Weeks	Months						
	6	2	3	4	5	6	7	
Austria		ROTA						
Belgium		ROTA	ROTA	ROTA ¹				
Bulgaria								
Croatia								
Cyprus								
Czech Republic	ROTA ²	ROTA ²	ROTA ²					
Denmark								
Estonia		ROTA	ROTA	ROTA ³				
Finland		ROTA	ROTA		ROTA			
France								
Germany	ROTA	ROTA	ROTA ⁴					
Greece		ROTA		ROTA		ROTA		
Hungary								
Iceland								
Ireland		ROTA		ROTA				
Italy			ROTA ⁵					

	Weeks	Months					
	6	2	3	4	5	6	7
Latvia		ROTA		ROTA		ROTA ⁶	
Liechtenstein							
Lithuania							
Luxembourg		ROTA	ROTA				
Malta							
Netherlands							
Norway	RV1 ⁷		RV1 ⁷				
Poland		ROTA					
Portugal							
Romania							
Slovakia							
Slovenia							
Spain							
Sweden							
United Kingdom		ROTA	ROTA				

Calendario Vaccinale per la Vita 2016 (Siti, SIP, FIMP, FIMMG)

(vedere testo per le raccomandazioni specifiche relative a ciascuna vaccinazione)

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*	EpB		EpB*			EpB						3 Dosi: Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12)			
Hib		Hib		Hib			Hib									
Pneumococco		PCV		PCV			PCV	^^PCV			PCV/PPV		PCV			
MPRV								MPRV			MPRV					
MPR								MPR			oppure	MPR	MPR + V	2 dosi MPR**** + V (0-4/8 settimane)		
Varicella								V			MPR + V					
Meningococco C								Men C o MenACWY conjugato	Men C o MenACWY conjugato			MenACWY coniugato 1 dose				
Meningococco B		Men B	Men B		Men B			Men B	Men B			Men B	Men B			
HPV												HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino ad 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

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2017-2019



Fascia di età	Vaccinazioni	Obiettivo di copertura vaccinale		
		2017	2018	2019
I anno di vita	Meningo B	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
	Rotavirus	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$

Coperture % cumulate 2018 vaccinazione anti-rotavirus per ASL Sardegna al 31 Maggio

Sassari	100
Olbia-Tempio*	30
Nuoro*	74
Lanusei	100
Oristano	100
Sanluri	74
Carbonia*	48
Cagliari**	65
Totale Sardegna	74

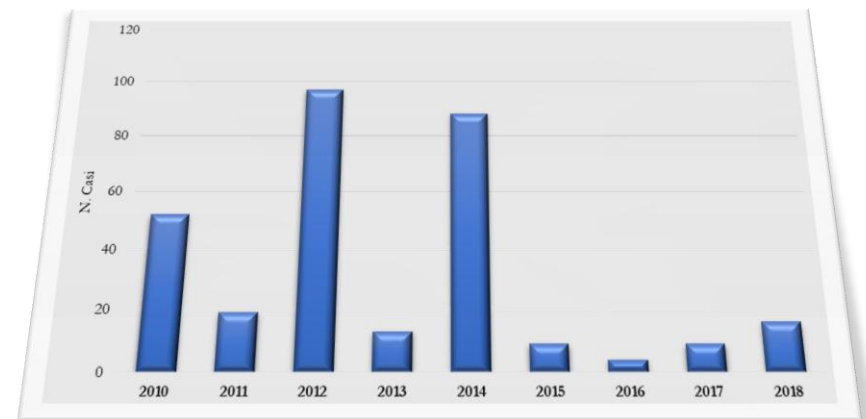
*Introduzione vaccinazione UMV dal 2018

**Introduzione vaccinazione UMV dal 2018 anni precedenti offerta in copayment

Vaccino Umano due dosi fonte distributiva

Casi Nord Sardegna

Periodo sorveglianza	RV +
Marzo 2010-Agosto 2010	52
Settembre 2010-Agosto 2011	19
Settembre 2011-Agosto 2012	97
Settembre 2012-Agosto 2013	13
Settembre 2013-Agosto 2014	88
Settembre 2014-Agosto 2015	9
Settembre 2015 - Agosto 2016	4
Settembre 2016 - Agosto 2017	9
Settembre 2017- Maggio 2018	16



Totale: 307 notificati

Conclusioni

I RV sono in Europa la principale causa di AGE nei bambini < 5 anni.

Le gastroenteriti da RV sono molto contagiose e diffuse nei primi due anni di vita.

Le forme gravi da RV possono essere prevenute tramite vaccini viventi attenuati somministrati per via orale

Numerosi trials clinici hanno dimostrato efficacia e sicurezza dei nuovi vaccini anti RV

Conclusioni

La vaccinazione non impedisce la circolazione del virus nella popolazione.

Non si verifica uno shift epidemiologico.

Non si rende necessaria una copertura vaccinale minima per l'introduzione della vaccinazione ma bisogna comunque raggiungere un livello di herd immunity

La vaccinazione potrebbe essere una strategia vantaggiosa per ridurre mortalità e morbosità correlate ad infezione da RV

Le peculiarità epidemiologiche della Sardegna hanno mostrato l'effectiveness di un programma di vaccinazione anche a coperture non elevate