Al Medico

Asl3
Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li 24 MAG. 2017

Prot. n. 73807

Rif. Prot. 25/05/17

Al Direttore
Dipartimento di Prevenzione

Al Direttore
S.C. Assistenza Consultoriale

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

Al Direttore
S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11
Dottor Carlo **NAVA**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13
Dottor Mario **FISCI**

E p.c. Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

Oggetto: Comunicazione di sicurezza sui vaccini anti-rotavirus.

Si trasmette in allegato comunicazione di sicurezza sui vaccini anti-rotavirus, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), per opportuna conoscenza e per gli adempimenti di competenza.

Distinti saluti.

Il Dirigente Farmacista
(Dottoressa Elena PAGNAN)

Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Elena Pagnan
Tel 010/8497080 - fax 010/8497142
E-mail: elena.pagnan@asl3.liguria.it
PERCORSO: Farmaceuticaconvenzionatasegreteria/MMG

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

COMUNICAZIONE DI SICUREZZA SUI VACCINI ANTI-ROTAVIRUS

22 Maggio 2017

L'Agenzia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione sull'importanza di attenersi alle raccomandazioni d'uso riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei vaccini anti-rotavirus, relative al rischio di intussuscezione (o invaginazione intestinale).

I vaccini anti-rotavirus sono indicati per la prevenzione delle gastroenteriti (che si manifestano generalmente con diarrea e vomito) causate dall'infezione da rotavirus, nei lattanti a partire da 6 settimane sino a 24[1] o 32 settimane di età[2], ed in accordo alle raccomandazioni ufficiali[3].

Una possibile complicanza della gastroenterite da rotavirus è l'intussuscezione (o invaginazione intestinale).

In passato, studi statunitensi e australiani hanno descritto un aumentato rischio di intussuscezione nel mese successivo alla vaccinazione anti-rotavirus, con un picco nei primi 7 giorni.

L' intussuscezione, sia da infezione sia secondaria a vaccinazione, è un'emergenza medica.

In Europa tale rischio è già descritto nelle informazioni del prodotto dei vaccini anti-rotavirus autorizzati.

L'Agenzia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione sull'importanza di attenersi alle raccomandazioni d'uso riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei vaccini anti-rotavirus, relative al rischio di intussuscezione.

La comunicazione di sicurezza fa seguito alla recente conclusione a livello Europeo della procedura di farmacovigilanza PSUSA/00002665/201607[4] relativa al vaccino anti-rotavirus monovalente che, sulla base dei dati e delle evidenze raccolte, incluso il recente studio inglese di Stowe J et al [5], proprio sul vaccino monovalente, ha riconfermato che il rapporto beneficio–rischio complessivo dei vaccini anti-rotavirus rimane favorevole.

Lo studio condotto in Inghilterra, il primo in Europa[5], ha mostrato un aumentato rischio di invaginazione nel setting europeo, in particolare nel periodo 1-7 giorni dopo la prima dose del vaccino anti-rotavirus monovalente. In questo studio l'incidenza relativa era maggiore (RI=13.81; 95%CI 6.44-28.32) nel periodo 1-7 giorni dopo la prima dose rispetto a quella riscontrata in altri studi simili. Il rischio attribuibile era 1.68 per 100.000 dosi nello stesso periodo.

Lo studio riporta, inoltre, che in Inghilterra, nonostante la stima di 21 casi addizionali di invaginazione riscontrati ogni anno ed attribuiti alla vaccinazione anti-rotavirus (vaccino monovalente), l'immunizzazione indotta dal vaccino consentirebbe di prevenire 25.000 ricoveri ospedalieri per anno causati da infezioni gastrointestinali acute; quindi, si verificherebbe 1 caso di invaginazione dopo vaccinazione a fronte di 1.190 casi di ricoveri per gastroenteriti acute da rotavirus evitati ogni anno grazie alla vaccinazione.

Pertanto, al fine di minimizzare i rischi potenziali associati alla vaccinazione anti-rotavirus, si sottolinea l'importanza delle seguenti raccomandazioni:

- i genitori devono essere sistematicamente informati che nei 30 giorni successivi alla vaccinazione potrebbe, molto raramente, verificarsi l'evento avverso di invaginazione intestinale, una condizione patologica grave ma che può essere risolta grazie all'intervento medico immediato;

- i genitori devono essere sistematicamente informati che il medico deve essere subito contattato se il loro bambino mostra uno dei segni/sintomi suggestivi dell'invaginazione intestinale (violenti dolori a carico di stomaco o addome, vomito persistente, sangue nelle feci, gonfiore addominale e/o febbre alta);

- il medico deve approfondire qualsiasi segno/sintomo indicativo di intussuscezione (severo dolore addominale, vomito persistente, sangue nelle feci, distensione addominale e/o iperpiressia) in un bambino vaccinato contro il rotavirus nel mese precedente;

- Il ciclo della vaccinazione deve essere completato in accordo con le raccomandazioni ufficiali (PNPV 2017-2019) [3] ed ai sensi del Riassunto delle Caratteristiche dei singoli prodotti.

Informazioni sui vaccini

In Europa per l'immunizzazione attiva contro le infezioni da rotavirus sono attualmente autorizzati due vaccini, Rotarix (vaccino anti-rotavirus monovalente) e Rotateq (vaccino anti-rotavirus pentavalente), entrambi per somministrazione orale.

L'esperienza postmarketing dei vaccini anti-rotavirus indica che sono efficaci e hanno un impatto positivo sulla salute pubblica.

Invito alla segnalazione

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.
La segnalazione di sospetti effetti indesiderati/ reazioni avverse può essere fatta:
-direttamente on-line all'indirizzo http://www.vigifarmaco.it
oppure
-compilando la "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci" disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco, e inviandola o al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Gli indirizzi e recapiti dei Responsabili di Farmacovigilanza sono reperibili sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

1. Rotarix Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
2. Rotateq Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
3. PNPV 2017-2019 (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf)
4. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_Conclusion/human/002464/WC500227592.pdf
5. Stowe J et al. Vaccine. The risk of intussusception following monovalent rotavirus vaccination in England: A self-controlled case-series evaluation. Vaccine 2016. Jul 12;34(32):3684-9.