

SETTIMANALE A CURA DEL LABORATORIO DI EPIDEMIOLOGIA E BIostatistica
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' IN COLLABORAZIONE CON IL MINISTERO DELLA SANITA'

SPED. ABB. POST. GRUPPO I BIS 70%

RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA DELL'ISTITUTO PASTEUR PRODUZIONE
SUL VACCINO ANTI-EPATITE B HEVAC B PASTEUR

Il vaccino di produzione francese (Hevac B Pasteur), attivo contro l'epatite da virus B, viene realizzato partendo dal plasma di carriers cronici di HBsAg e DNA-polimerasi negativi (cioè senza replicazione virale in atto).

Questa rigorosa selezione dei donatori consente una riduzione dell'infettività di 10^6 . Un ulteriore riduzione dell'infettività di 10^8 viene ottenuta con i successivi provvedimenti di precipitazione polietilenglicole e di ultracentrifugazioni in sei differenti solventi.

L'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) è così isolato allo stato puro, ma non denaturato e quindi immunogenicamente attivo.

Segue un trattamento attivo in cloruro di cesio e con formaldeide con ulteriore riduzione del potere infettivo di 10^6 .

Il prodotto finale costituito da HBsAg, sia del sottotipo ad che ay, stabilizzato con idrossido di alluminio, viene ulteriormente sottoposto a controlli di purezza e di efficacia, ivi compresi test sullo scimpanzè.

Il vaccino anti-HBV così ottenuto, in un'ampia sperimentazione, si è dimostrato efficace; infatti, una volta inoculato nel ricevente (HBsAg negativo, anti-HBs negativo ed anti-HBc negativo) ha indotto una risposta anticorpale (anti-HBs) protettiva nei confronti delle infezioni da virus dell'epatite B.

La negatività dello screening vaccinale, indicato poco sopra fra paren-

sia per il vaccino che per il placebo e come gli effetti collaterali osservati non abbiano mai richiesto sospensioni del trattamento o terapie mediche di emergenza.

In particolare l'Istituto Pasteur ha condotto uno studio di farmacovigilanza in 28 Centri di Emodialisi francesi nel biennio 1981-82. Sono state completate da parte degli Sperimentatori 683 schede di farmacovigilanza che si riferiscono a 393 medici o paramedici vaccinati e a 290 pazienti in emodialisi cronica. Il numero di iniezioni è stato di 960 (44%) in quest'ultimo gruppo e di 1240 (56%) nel primo gruppo, per un totale di 2200 iniezioni.

Gli effetti collaterali rilevati sono stati locali e generali, essendo i primi rappresentati da dolore e indurimento in sede di inoculo e quelli generali da febbre, rash cutaneo, disturbi digestivi ed altri segni.

Come riportato in tabella 1, gli effetti collaterali sono stati più frequenti fra il personale medico e paramedico che fra i pazienti e le percentuali totali osservate non superano l'1.8% (dolore in sede di inoculo).

Per i soggetti per i quali c'è stato un accidentale inoculo di materiale HBsAg positivo l'intervento terapeutico corretto è costituito dalla contemporanea somministrazione di HEIG (immunoglobuline specifiche antiepatite B) e dalla 1^a dose di vaccino; dopo 30 giorni la somministrazione della 2^a dose di vaccino potrà essere accompagnata anche da una seconda somministrazione di globuline iperimmuni dopo di che il completamento del ciclo vaccinale primario (3^a dose di Hevac B Pasteur al 60° giorno) conferirà una immunità al soggetto che andrà mantenuta con un'ulteriore somministrazione di vaccino da effettuare nel momento in cui i titoli anti-HBs scendano al di sotto dei valori considerati positivi.

In Italia il vaccino è registrato dall'aprile 1983 e il Ministero della Sanità ha ritenuto opportuno per ora, limitarne l'impiego alle strutture pubbliche dello Stato del S.S.N. secondo criteri stabiliti dal Ministero stesso. In pratica la vaccinazione viene posta sotto la programmazione ed il controllo del Ministero, tramite le Regioni, e viene data la precedenza, in questa prima fase, alle fasce a massimo rischio. Sono state emulate a tal fine, tre Circolari da parte della Direzione Generale del Servizio Igiene Pubblica (n°2 dell'11.1.1983, n°39 del 22.4.1983) ed a queste si rimanda per ulteriori notizie sia in relazione a schemi di vaccinazione diversi da quello standard (per soggetti immunodepressi, emodializzati, ecc.), sia in relazione alle fasce di rischio previste.

REVALENT PASTELIN
 EFFICACIA E TITOLO STABILITÀ DEL FARMACOVIGILANZA
 IEFESTUATO IN 28 CENTRI DI EMERGENZE FRANCESI
 EFFETTI COLLATERALI RILEVATI

No. soggetti vaccinati	No. affezioni	Effetti collaterali rilevati*					
		Locali*		Regionali		Generali*	
		Insufficienza	Altro	Respiro	Rischi cutaneo	Disturbi digestivi	Altro
Pazienti	950 (100%)	6 (0,6%)	0	0	6 (0,6%)	6 (0,6%)	6 (0,6%)
Personale	290 (100%)	20 (1,6%)	0	23 (1,8%)	2 (0,2%)	21 (1,7%)	16 (1,4%)
	2.200 (100%)	26 (1,2%)	0	23 (1%)	2 (0,1%)	27 (1,2%)	24 (1%)

* Ciascun paziente può aver presentato uno o più effetti collaterali.

Riportato da: D. Conte, Clinica Medica I
 Università degli Studi di Milano

TABELLA DELLE NOTIFICHE DELLE MALATTIE INFETTIVE DAL 4/10/83 AL 10/10/83

REGIONI	EPATITE VIRALE	FEBBRE TIFOIDE	MENINGITE MENING.	MORBILLO	SALMONELLOSI	PAROTITE EPID.	PERTOSSE	ROSOLIA	SCARLATINA	T. B. C. POLMONARE	T. B. C. EXTRAPOL.	VARICELLA	BLINORRAGIA	BOTULISMO	BRUCELLOSI	DIFTERITE	DISSENTERIA BAC.	NEVRASSITI VIRALI	SIFILIDE	POLIOMIELITE	TETANO	
ABRUZZO																						
BASILICATA	3				2	2	2	1		1	1	3										
CALABRIA	5	2			1		2			1					2							
CAMPANIA	77	11	3	1	5	1	10	2		1		14			16			1	3			1
EMILIA R.																						
FRIULI																						
LAZIO	62	4		4	19	6	24	3	1	13	1	23	11		6				5			1
LIGURIA	19	1		3	14	6	10		1	3		14	7						1			
LOMBARDIA																						
MARCHE																						
MOLISE	3						7					2						1				1
PIEMONTE																						
PUGLIA	65	21	1		9	3	21	1	1	7		18	2									
SARDEGNA	14	4		1	2	11	6		3	2		18						1				
SICILIA	28	10			5		12			3		5	2		6					2		
TOSCANA																						
UMBRIA																						
VAL D'AOSTA																						
VENETO	33	3	1	4	68	11	23	4	8	8	11	40		1						1		
BOLZANO	5				3		2		9			4	1									
TRENTO	6				1		1					2										

NOTE: Calabria: solo la provincia di Catanzaro; Lazio: 44/59 USL; Liguria: 18/20 USL; Puglia: 54/55 USL; Sicilia: 7/9 provincie.

Il Sistema Informativo Rapido Malattie Infettive (SIRMI) è un sistema sperimentale volontario.

Il SIRMI è parzialmente finanziato dal CNR/Progetto Finalizzato Informatica.

STUDIO ITALIANO SUGLI INCIDENTI/PROGETTO DOCUMENTAZIONE
(SISI-01)/Archivi Interni

E' in corso di revisione l'intera strategia di impostazione e gestione degli archivi del SISI, residenti su IBM/4341 del Servizio Elaborazione Dati dell'Istituto Superiore di Sanità. In particolare, si è deciso di semplificare il Thesaurus fin qui utilizzato (1), essendo entrati in funzione presso il Servizio Documentazione dell'ISS collegamenti diretti con archivi internazionali (es. IRRD), i quali risolvono la gran parte dei problemi sino ad oggi incontrati. Gli archivi BBBIS (incidenti stradali) - in corso di realizzazione) stanno quindi accentuando le loro caratteristiche di archivi interni lavoro, dedicati a quanti collaborano alle ricerche del SISI. I due archivi verranno probabilmente fusi in un unico archivio (denominazione prevista: BBBISA), che conterrà anche i riferimenti che verranno prossimamente raccolti su incidenti professionali e violenza.

E' disponibile, a richiesta, il tabulato dell'archivio BBBIS (incidenti stradali), che attualmente contiene circa 800 riferimenti.

Le richieste vanno indirizzate a:

Studio Italiano sugli Incidenti
Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

(1) F. Taggi, M.T.Curtale, F.Chiarotti, & C.Sellitri. "Studio Italiano sugli Incidenti - Progetto Documentazione: relazione preliminare", Rapporto ISSN-0391-1675, ISTISAN 1982/8, Roma marzo 1982.

Riportato da: F.Taggi, F.Menniti Ippolito
Lab. di Epidemiologia e Biostatistica, I.S.S., Roma
M.Magliola, A.Dracos
Servizio Documentazione, I.S.S., Roma

CONVEGNICONVEGNICONVEGNICONVEGNICONVEGNICONVEGNICONVEGNICO

Il 14 maggio scorso si è svolto a Monza un Convegno sull'infortunistica infantile, organizzato dal Lions Club. Come può evincersi dal programma nel seguito riportato, i relatori hanno esaminato molteplici aspetti nei diversi settori di interesse, mettendo in risalto l'esigenza di una prevenzione più operativa e di una maggiore conoscenza di base del fenomeno.

Durante lo svolgimento del Convegno che è stato seguito con grande attenzione da un pubblico numeroso, sono stati distribuiti due opuscoli di educazione sanitaria antinfortunistica per l'infanzia, "La prevenzione è vita" e "Osservazioni di antinfortunistica infantile", entrambi editi a cura del Lions.

Riportato da: Francesca Menniti Ippolito

Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica
Istituto Superiore di Sanità, Roma

**CONVEGNO
SULLA PREVENZIONE
DEGLI INFORTUNI NELL'INFANZIA**

**L'INFORTUNISTICA
INFANTILE**

Sabato 14 Maggio 1983
VILLA REALE - MONZA
MONZA
dalle ore 9 alle 13

IN OCCASIONE
DELLA IX GIOIUNATA
DELLA PREVENZIONE
PER LA MADRE E IL BAMBINO
PROMOSSA DALLA COMMISSIONE PERMANENTE
DI EDUCAZIONE SANITARIA
DEL DISTRETTO LIONS 108 IB ITALIA



INVITO

Programma

Introduzione
Dott. Franco Taggi - Laboratorio Epidemiologia e
Biostatistica Istituto Superiore Sanità - Roma
"Aspetti Epidemiologici degli incidenti nell'infanzia"

Tavola rotonda (Moderatore: Prof. Ugo Santucci)
Prof. Vittorio Staudacher - Direttore Clinica Chirurgica
Univ. di Milano
"Il Poltraumatismo nel bambino"

Prof.ssa Maria Luisa Bozza Marabini - Presidente Commissione
Anatomologica e Radiologica Centro Anticancro
Ospedale Maggiore Milano
"Avvelenamenti e Intossicazioni accidentali nell'infanzia"

Prof. Giuseppe Mascia - Direttore Istituto Patologia
Univ. di Milano
"Incidenti e salute del bambino"

Prof. Antonio Forzani - Direttore Istituto Medicina Legale
Univ. di Pavia
"Aspetti medico legali dell'infortunistica infantile"

Prof.ssa Franca Brogi - Professoressa di Statistica
Univ. di Milano
"Ipotesi di una metodologia di prevenzione degli infortuni in
età infantile"

Rag. Vigilio Sironi - Presidente S.S.I. - Ed. As. Cantone
Cantù - Brianza
"Interventi e compiti della U.S.S. nell'ambito della
prevenzione degli infortuni infantili"

Interventi preordinati
Dott. Angelo Cremonesi - Presidente As. Cantone
"Legge e normativa per la protezione della salute dei bambini"

Dott.ssa Cristina Kottitz - Giornalista
Lion Pietro Pabovicini - Architetto
"Urbanistica ed Architettura per la prevenzione degli
infortuni infantili"

Prof.ssa Franca Meoni - Presidente As. Cantone
"Antinfortunistica nell'ambiente scolastico"

Lion Giuseppe Gaidano - Psichiatra
"Esperienza psichiatrica di infortunistica infantile"

Avv. Renato Manzolini - Legale
"Profilo giuridico penale e civile dell'infortunistica infantile"

Ing. Diego Rossi - Consulente V.P.P.
"La prevenzione degli infortuni nell'infanzia"

Leo Pairo Ruggieri - Spaziologo
"Incidenti in aree parchi domestiche"

SEGRETARIA DEL CONVEGNO

Roberta Moriguzzi - Tel. 0362/412105
Ennio Luigi Galvani - Tel. 0362/412104
Maria Emma Giordano - Tel. 0362/412101
del Comitato Organizzativo del Convegno, c/o Istituto Superiore di Sanità, Roma

IN CASO DI MANCATO RECAPITO RESTITUIRE AL MITTENTE:
REPARTO MALATTIE INFETTIVE LAB. DI EPIDEMIOLOGIA E BIOSTATISTICA
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA', V.LE REGINA ELENA 299
00161 ROMA

INDICE

Rapporto di farmacovigilanza dell'Istituto Pasteur produzione del vaccino anti-Epatite B HEVAC Pasteur	<u>pag.1</u>
Tabella delle notifiche-settimana 4/10-10/10/83	<u>pag.5</u>
Studio Italiano sugli Incidenti/Progetto Documentazione	<u>pag.6</u>
Studio Italiano sugli Incidenti/Convegni	<u>pag.7</u>

DIRETTORE RESPONSABILE: PROF. FRANCESCO POCCHIARI

REG.TRIB.ROMA 154/83 DEL 22/4/83

IL BEN E' COMPILATO DAL REPARTO MALATTIE INFETTIVE, LABORATORIO DI EPIDEMIOLOGIA E BIOSTATISTICA (DIRETTORE: A. ZAMPIERI), I.S.S.; TEL.: 06/4950314-4954617-4950607, ED E' RIPRODOTTO IN PROPRIO PRESSO IL SETTORE EDITORIALE DELL'ISS. NOTIZIE ED INFORMAZIONI DA RIPORTARE SUL BEN VANNO SEGNALATE AL REPARTO MALATTIE INFETTIVE, I.E.B., ISS.

GLI ARTICOLI E LE NOTIZIE RIPORTATE SUL BEN POSSONO ESSERE CITATE PREVIO CONSENSO DELL'EDITORE CONTATTABILE AI NUMERI TELEFONICI DIRETTI SU RIPORTATI.

CHIUNQUE VOGLIA RICEVERE IL BEN PUO' FARNE RICHIESTA ALL'INDIRIZZO SU RIPORTATO.