



IMOVE: Studio per la valutazione dell'efficacia sul campo del vaccino antinfluenzale in Italia

Dr. Caterina Rizzo

Istituto Superiore di Sanità



Outline della presentazione

1. Inquadramento dell'attività
2. Obiettivi dello studio
3. Metodi
4. Risultati
5. Conclusioni

Introduzione

- Negli ultimi anni un'interessante discussione relativa ai dati di efficacia sul campo sulla vaccinazione antinfluenzale ha evidenziato la necessità da parte della Sanità Pubblica di realizzare studi rigorosi e ripetuti per ottenere delle stime di efficacia vaccinale solide.
- Dalla stagione 2008/09 vengono condotti in diversi Paesi Europei (da 8 a 12), inclusa l'Italia, studi per valutare l'efficacia sul campo del vaccino antinfluenzale.
- In Italia lo studio è stato condotto durante le stagioni 2009/10;2010/11;2011/12 e 2014/15

Obiettivo dello studio

- Stimare l'efficacia sul campo dei vaccini antinfluenzali messi a punto durante le stagioni influenzali, per fascia di età e per tipo di vaccino.

Metodi

- Dati raccolti dalla settimana 47/2014 alla settimana 16/2015

GRAZIE!

- **Popolazione in studio:**

- tutte le fasce di età (campione random per i soggetti di età <65 anni tutti i soggetti di età ≥65)

- **Casi:**

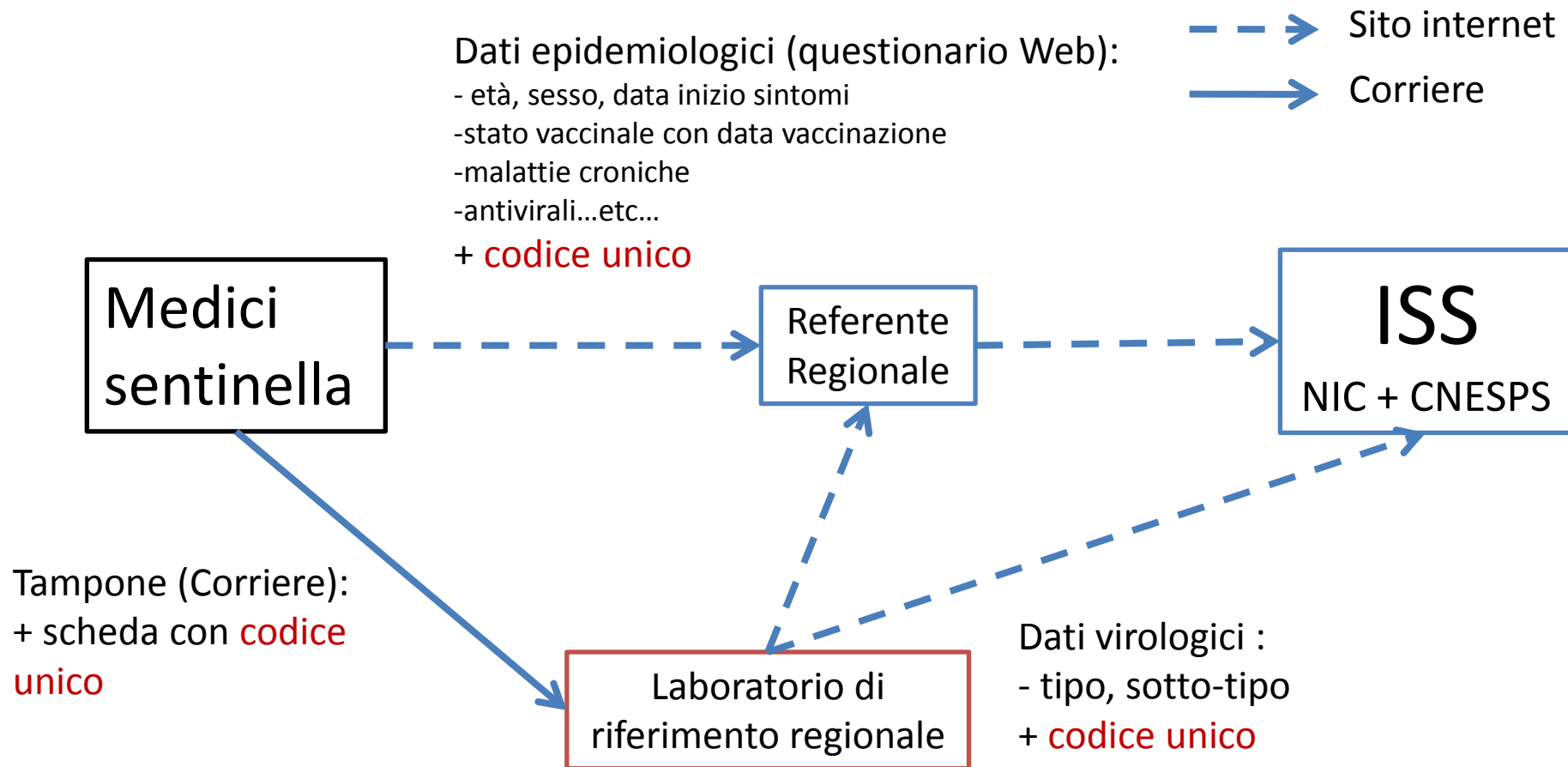
- Influenza confermata in laboratorio: **1)** Influenza + **2)** A/H1N1pdm09 **3)** A/H3N2 **4)** B
- Casi di ILI secondo definizione di caso EU

- **Controlli:**

- Soggetti negativi per qualsiasi virus influenzale

- **Vaccinato:** soggetto con insorgenza sintomi > 14 giorni dopo la vaccinazione

Caso-controllo: flusso dati

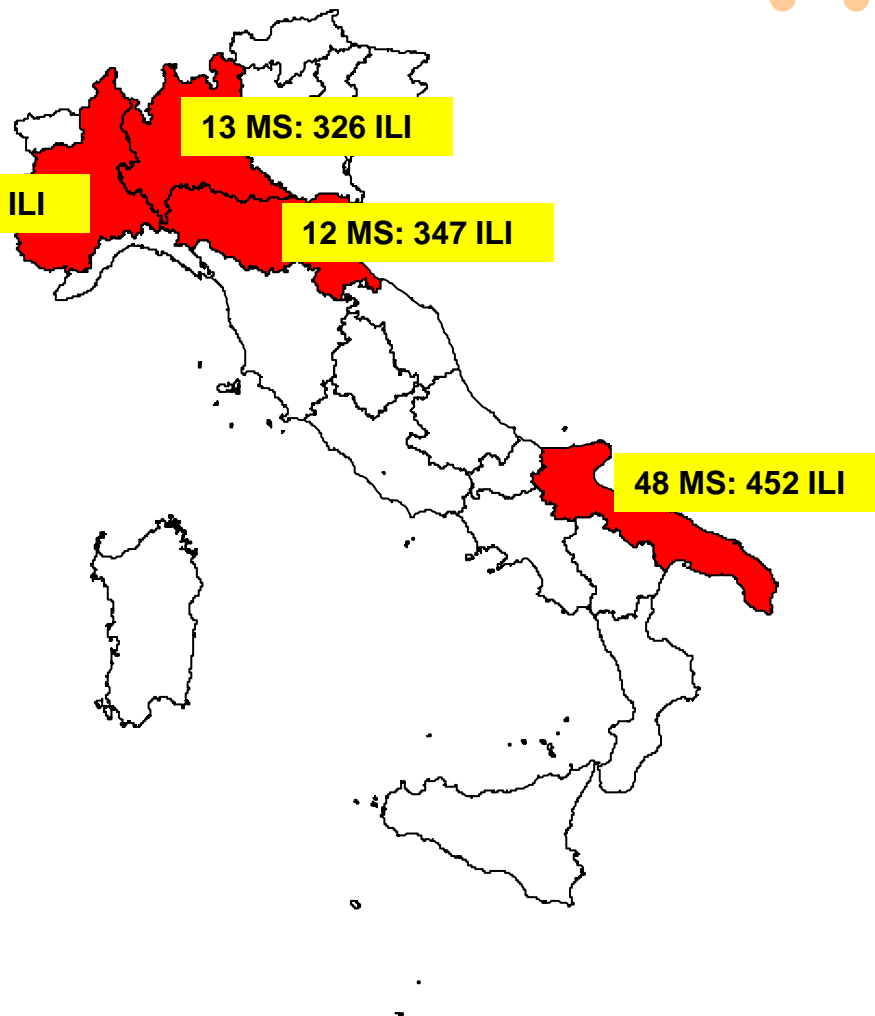


Il **codice unico** è generato dal sito internet al momento del inserimento dei dati epidemiologici



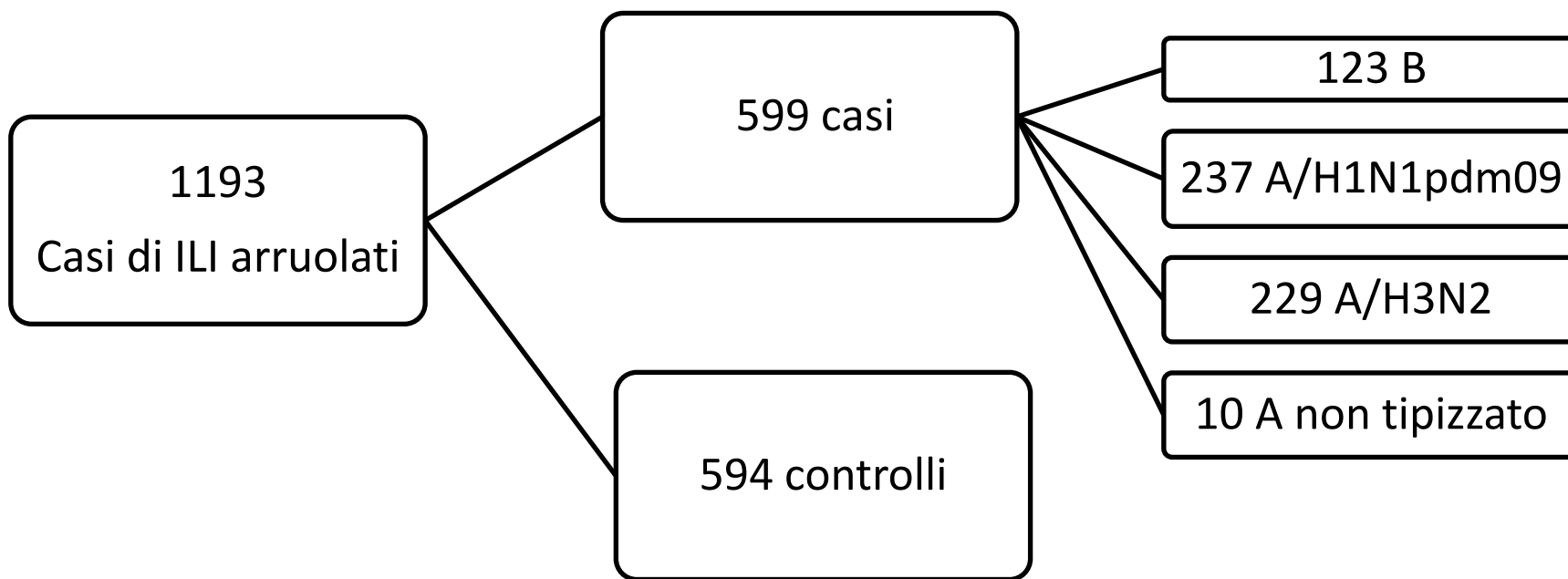
Regioni partecipanti

- Hanno partecipato 4 regioni con i relativi Laboratori di riferimento regionali (Piemonte, Lombardia, Emilia-Romagna, Puglia):
 - 78 medici di medicina generale e pediatri di libera scelta reclutati, di questi l'81% ha reclutato almeno un caso

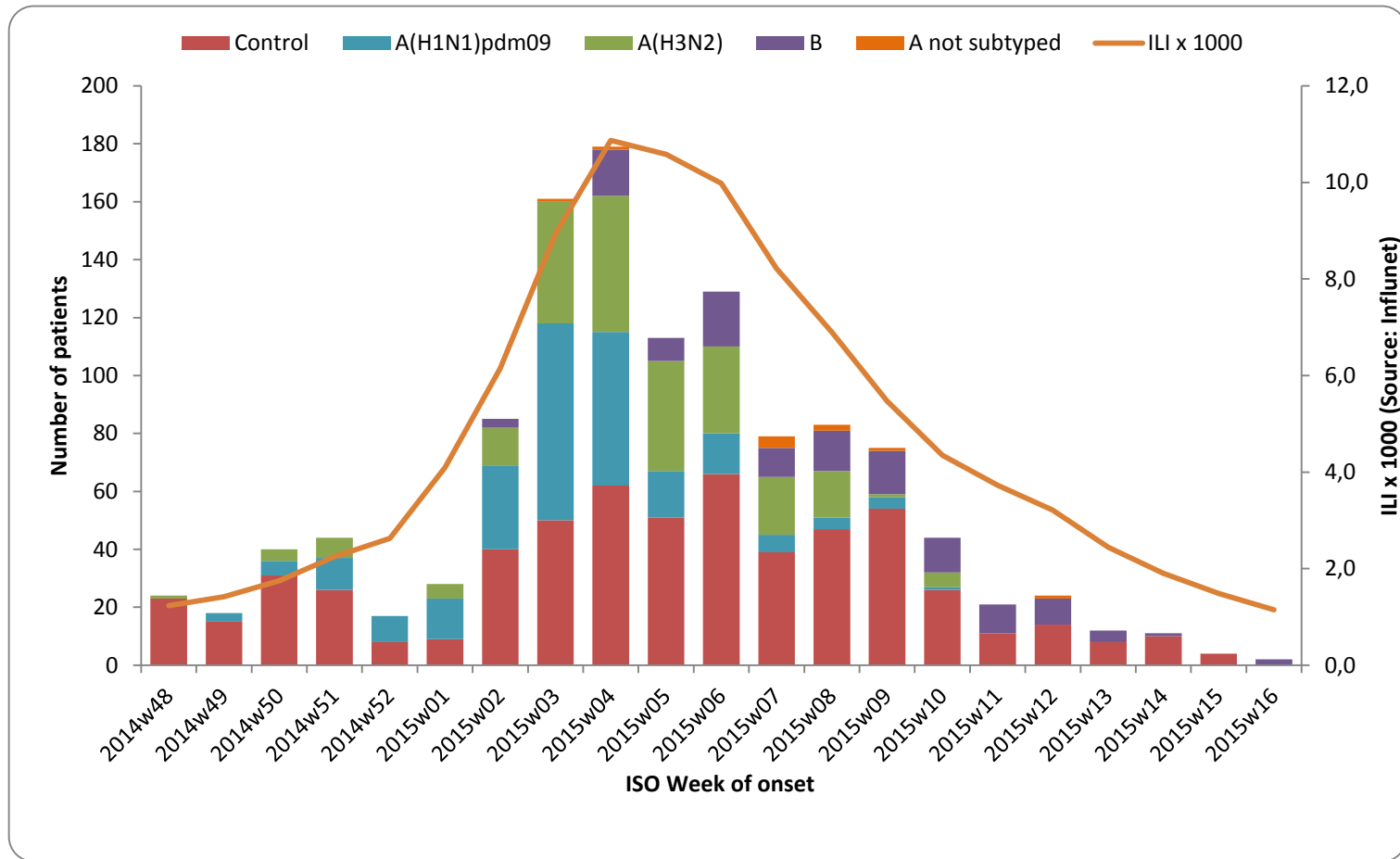




Reclutamento



Distribuzione dei casi e controlli per settimana di insorgenza sintomi, IMOVE 2014/15



Casi di influenza positivi per tipo di virus, IMOVE 2014/15

Tipo di virus	N	%
A(H1N1)pdm09	237	39,6
A(H3N1)	229	38,2
B	123	20,2
A non-subtypable	10	1,7

Informazione sulla vaccinazione

- 14% (167/1193) delle ILI reclutate hanno ricevuto il vaccino 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi:
 - 73 casi (12%)
 - 94 controlli (15%)

Caratteristiche dei casi e controlli inclusi nello studio, stagione 2014/15

Caratteristiche	Casi (N=599) Mediana	Controlli (N=594) Mediana	p-value
Età	25	31	0,001
Giorni di ritardo fra insorgenza sintomi e tampone	1,9	1,8	0,8924
Visite nei 12 mesi precedenti	2,7	3,1	0,0128



Caratteristiche dei casi e controlli inclusi nello studio, stagione 2014/15

Caratteristiche	Casi (599)		Controlli (594)		P-value
	Esposti	%	Esposti	%	
Sesso (maschi)	306	51,1	310	52,2	0,703
Sintomi					
Febbre	597	99,7	583	98,2	0,012
Tosse	565	94,3	521	87,7	0,000
Mialgia	366	61,1	390	65,7	0,103
Difficoltà respiratorie	110	18,4	133	22,4	0,084
Insorgenza brusca	599	100	594	100	-
Dolori muscolari	455	76,0	480	80,8	0,042
Mal di gola	383	63,9	425	71,6	0,005
Mal di testa	425	71,0	400	67,3	0,177
Malattie croniche					
Qualsiasi malattia	96	16,0	136	22,9	0,003
Cardiache	37	6,2	72	12,1	0,000
Ipertensione	57	9,5	80	13,5	0,044
Cancro	12	2,0	14	2,4	0,676
Diabete	15	2,5	42	7,1	0,000
Cirrosi	1	0,2	8	1,4	0,019
Fegato	42	7,0	55	9,3	0,156
Neuromuscolari	3	0,5	4	0,7	0,696
Renali	7	1,2	11	1,9	0,333
Immunodeficienza	1	0,2	1	0,2	0,995
Obesità	9	1,5	11	1,9	0,638
Ospedalizzazione*	6	1,0	17	2,9	0,017
Stato funzionale					
Aiuto per camminare	7	1,2	16	2,7	0,126
Aiuto per fare il bagno	8	1,3	15	2,5	0,270
Fumo (attuale o passato)	32	5,3	54	9,1	0,465
Vaccinazione influenzale					
stagionale 2014-15	73	12,19	94	15,82	0,070
stagionale 2013-14	79	13,19	94	15,82	0,196
stagionale 2012-13	70	11,69	73	12,29	0,748

Stima dell'efficacia vaccinale per sottotipo virale, Italia 2014/15

100

Buona EV per il virus A(H1N1)pdm09

Bassa EV per A/H3N2 e B per drift dei virus circolanti rispetto a quelli contenuti nel vaccino

-20

Tutti i virus

A(H1N1)pdm09

A(H3N2)

B

Stima dell'efficacia vaccinale per fascia di età, Italia 2014/15

100

**Non tiene conto della EV per sottotipo virale
effetto della bassa EV per A/H3N2**

-100

Tutte le età

<5

5-15

15-64

65+

Adjusted VE, by influenza type/subtype and age group, I-MOVE
pooled analysis,
week 47 2014 to week 9 2015

100

**In Europa risultati sovrapponibili rispetto a
quanto osservato in Italia**

Conclusioni

- Efficacia vaccinale stimata sul campo complessiva moderata durante la stagione 2014/2015: buona per l'A/H1N1pdm09 e B, negativa per l'A/H3N2 come prevedibile considerando il drift del virus A/H3N2 circolante rispetto a quello contenuto nel vaccino
- Possibili bias di selezione e di informazione
- Aggiustando per le categorie target della vaccinazione i risultati non cambiano
- I risultati sono in linea con gli studi europei che hanno utilizzato lo stesso protocollo

Conclusioni (2)

- Necessario aumentare il campione per ottenere IC95% positivi e per stime più solide.
- Stime di efficacia tempestive dei vaccini antinfluenzali stagionali sono essenziali e vanno perseguite per valutare l'impatto delle strategie vaccinali e per stimolare la ricerca di base nel campo dei vaccini antinfluenzali

GRAZIE per la Vostra ATTENZIONE !

- *La Sorveglianza integrata dell'influenza è realizzata con il supporto finanziario del Ministero della Salute – CCM*
- Il sistema di sorveglianza integrato dell'influenza è uno sforzo collaborativo tra l'ISS, il Ministero della Salute, ed i numerosi operatori sanitari al livello regionale (laboratori di riferimento regionali, referenti regionali) e locale (dipartimenti di prevenzione, MMG e PdL, pronto soccorso e le unità di terapia intensiva).