



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



Vaccinazione antinfluenzale stagionale (2010-2011) e insorgenza della sindrome di Guillain-Barré

Workshop
I PROGETTI DI RICERCA DEI CENTRI ENCEPP

11 gennaio 2011

organizzato da
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Roberto Raschetti

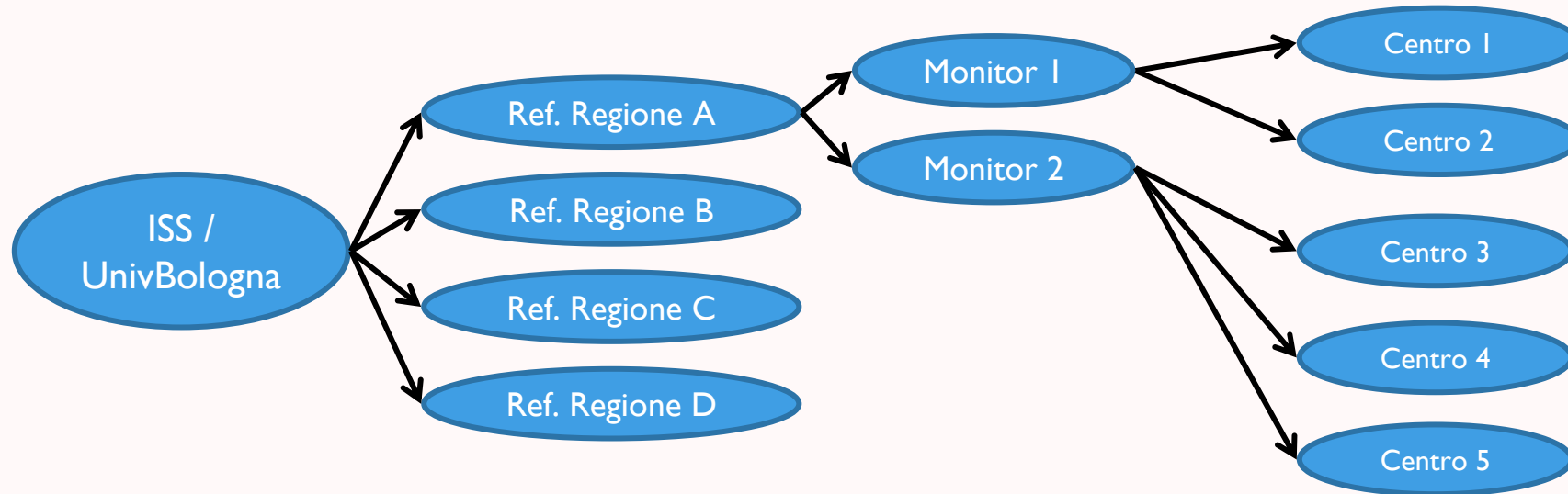
Motivazioni

- Ad oggi, la principale preoccupazione sui vaccini antinfluenzali ed in particolare quelli contenenti il ceppo H1N1, riguarda l'insorgenza di eventi avversi di natura neurologica come, ad esempio, la sindrome di Guillain Barré (GBS).
- Alcuni studi hanno mostrato un aumento del rischio successivo (entro 42 giorni) alla vaccinazione anti-influenzale che varia da 7 (campagna vaccinale del 1976) fino a circa 1.5 (campagna vaccinale del 1992-4).
- Un recente studio, condotto tramite il General Practice Research Database (GPRD), ha dimostrato un'associazione tra ILI e GBS ma per quanto riguarda la vaccinazione non si è osservato alcun aumento del rischio.
- Nel corso dell'ultimo anno sono stati segnalati diversi casi di GBS successivi all'esposizione con vaccino per H1N1, generando un segnale sulla base di un'analisi dei database di segnalazione spontanea di alcuni Paesi Europei.

Condurre uno studio eziologico formale con l'obiettivo di valutare la possibile associazione tra vaccinazione e GBS durante la campagna di vaccinazione il più precocemente possibile. Il progetto prevede anche di fornire un contributo attivo al network europeo VAESCO.

Tipo di studio

- Studio caso-controllo su casi incidenti di GBS;
- Network di neurologi ospedalieri da 6 Regioni: Emilia Romagna, Lombardia, Veneto, Piemonte, Sardegna, Puglia (150 centri clinici, circa 30 milioni abitanti);
- Controlli (fino a 4 per caso) ricercati tra gli accessi in Pronto Soccorso avvenuti nello stesso giorno dell'intervista del caso o comunque non oltre i 30 giorni successivi al ricovero del caso;
- Utilizzo di una piattaforma web dedicata per la raccolta e il controllo delle informazioni.



Centro

1. Notifica dei casi
2. Generazione del codice paziente (casi e controlli)

Monitor

3. Raccolta dei dati clinici e di esposizione del caso
4. Identificazione dei controlli
5. Intervista dei controlli
6. Follow up dei casi

Centri segnalatori



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Studio della possibile associazione tra la vaccinazione antinfluenzale stagionale e l'insorgenza della sindrome di Guillain-Barré

GUIDA ALLA PIATTAFORMA WEB PER I CENTRI SEGNALATORI

PAGINA DI ACCESSO ALLA PIATTAFORMA WEB

GIS 1.0

AREA RISERVATA

Nome utente

Password

Accedi

BENVENUTI,
nel sistema per la segnalazione dei casi sviluppato dall'Istituto Superiore Di Sanità nel contesto di un studio sulla associazione tra vaccinazione antinfluenzale stagionale e sindrome di Guillain Barré. Lo studio è coordinato dalla **Unità di Neuroepidemiologia dell'Università di Bologna** ed è finanziato dall'AIFA.

Supporto tecnico marco.massari@iss.it

© Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Dipartimento di Farmacoepidemiologia

Ogni centro riceve via email una Username (Nome Utente) e una password per accedere alla piattaforma raggiungibile al seguente indirizzo web:

<http://www.iss.it/site/farmacoepidemiologia/sicurezzainfluenza/>

Per entrare nel *Menù Principale*, inserire Username e Password negli appositi campi e fare click su **Accedi**. Per supporto tecnico o per richiedere la password dimenticata si può inviare un email a:

marco.massari@iss.it

La segnalazione dei casi di GBS

PAGINA SEGNALAZIONE NUOVO CASO

Gbs -> Segnalazione caso

VAI A
[Menu Principale](#)
[Lista segnalazioni](#)

Segnalazione di un nuovo caso di GBS

Data di segnalazione: 15/10/2010 Codice paziente: New Case: 0

Dati paziente

Provincia di residenza:

Sex: M F

Data di nascita: (gg/mm/aaaa)

Medico segnalatore:

© Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Reparto di Farmacoepidemiologia

In questa pagina è possibile inviare una segnalazione alla piattaforma web. Il sistema provvederà ad inviare automaticamente una email di notifica all'intervistatore e per conoscenza al referente regionale. Le uniche informazioni da inserire relative al paziente sono: [Provincia di residenza](#), [Sesso](#), [Data di Nascita](#). E' utile inoltre riportare il nominativo di colui che effettua la segnalazione per facilitare l'intervistatore nei successivi contatti con il centro.

Monitor-Intervistatori

The screenshot displays the main menu of the GBS (Global Burden of Disease) Monitor-Intervistatori system. The interface is titled "Gbs -> Menu principale" and provides a welcome message to the user "mlazio" with the role of "Monitor". It outlines two main operational areas: "Gestione notifiche e inserimento dati clinici" and "Gestione Casi/Controlli e inserimento dati di esposizione".

Gbs -> Menu principale

Benvenuto
User **mlazio**
Tipo **Monitor**

Operazioni disponibili

Gestione notifiche e inserimento dati clinici

In questa area è possibile:

- gestire l'elenco dei casi di GBS notificati
- fissare la data dell'intervista (non oltre i 7 giorni dalla notifica)
- stampare la CRF
- inserire i dati clinici

Gestione Casi/Controlli e inserimento dati di esposizione

In questa area è possibile:

- gestire l'appaiamento dei casi e controlli
- inserire i dati di esposizione per i casi GBS e per i controlli

[Log out](#)

© Istituto Superiore di Sanità - Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - Reparto di Farmacoepidemiologia

Scheda Raccolta Dati 1

(dati anagrafici e clinici dei casi GBS)

Scheda Anagrafica(*) caso GBS

Studio della possibile associazione tra la vaccinazione antinfluenzale stagionale e l'insorgenza della sindrome di Guillain-Barré

Scheda Anagrafica del paziente GBS

Cod. Centro N. paz. Caso

Data di segnalazione: -- Codice paziente:

Dati Paziente^(*)

Nome: Cognome:

Indirizzo (via, piazza, ...): N°:

Comune di residenza: Prov. di residenza: CAP:

Recapito Telefonico:

Sesso: Data di nascita: -- (gg-mm-aaaa)

(*) I dati anagrafici devono essere conservati separatamente dal resto dei dati

Si consiglia di separare questa pagina dal resto della scheda e conservarla in un luogo il cui accesso è unicamente riservato al monitor dello studio.
I dati anagrafici, insieme al Codice Paziente devono essere archiviati nell'investigator's file (foglio excel) messo a disposizione in locale per ciascun monitor.

Scheda Clinica caso GBS

Studio della possibile associazione tra la vaccinazione antinfluenzale stagionale e l'insorgenza della sindrome di Guillain-Barré

Scheda Clinica del paziente GBS

Cod. Centro N. paz. Caso

Data di segnalazione: -- Codice paziente:

Did patient have an episode of GBS before? Yes No Unknown
if yes, date of diagnosis previous episode of GBS -- (dd-mm-yyyy)

Clinical symptoms for present episode of GBS

Date of first neurological symptoms -- (dd-mm-yyyy)

Date of onset of weakness -- (dd-mm-yyyy)

Date of hospital admission -- (dd-mm-yyyy)

Bilateral weakness of limb muscles Yes No Unknown

Decrease or absence of tendon stretching reflexes Yes No Unknown

Decreased function respiratory muscles Yes No Unknown

Cranial nerve deficits Yes No Unknown

Ophthalmoparesis Yes No Unknown

Facial paresis Yes No Unknown

Bulbar weakness (dysfunction of swallowing and speech) Yes No Unknown

Ataxia Yes No Unknown

Monophasic course Yes No Unknown

Nadir symptoms between 12 hrs and 28 days after start symptoms Yes No Unknown

Other explanation of the symptoms (other than GBS) Yes No Unknown
if yes, specify:



() I dati anagrafici devono essere conservati separatamente dai dati Clinici e di Esposizione (trattenuti dal monitor e non salvati sul Web)*

Scheda Raccolta Dati 2

(dati Esposizione per Casi e Controlli)

1 - 4 Controlli Appaiati

Studio della possibile associazione tra la vaccinazione antinfluenzale stagionale e l'insorgenza della sindrome di Guillain-Barré

Scheda Esposizioni del Controllo

Cod. Centro	N. paz.	Controllo
□□□□	□□□□	□

Codice paziente: □□□□ □□□□ □

Vaccinations

Seasonal Influenza Vaccination: Yes No Unknown

if yes,

date: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

manufacturer or brand name: _____

given by: GP employer other

Other Vaccination 1: Yes No Unknown

if yes,

date: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

type of vaccination (please specify, eg. tetanus): _____

Other Vaccination 2: Yes No Unknown

if yes,

date: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

type of vaccination (please specify, eg. tetanus): _____

Data di compilazione: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

Medico Curante: Nome _____ Cognome _____

Telefono _____

3

Appaiamento



Caso GBS

Studio della possibile associazione tra la vaccinazione antinfluenzale stagionale e l'insorgenza della sindrome di Guillain-Barré

Scheda Esposizioni del paziente GBS

Cod. Centro	N. paz.	Caso
□□□□	□□□□	0

Codice paziente: □□□□ □□□□ 0

Vaccinations

Seasonal Influenza Vaccination: Yes No Unknown

if yes,

date: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

manufacturer or brand name: _____

given by: GP employer other

Other Vaccination 1: Yes No Unknown

if yes,

date: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

type of vaccination (please specify, eg. tetanus): _____

Other Vaccination 2: Yes No Unknown

if yes,

date: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

type of vaccination (please specify, eg. tetanus): _____

Data di compilazione: □□-□□-□□□□ (dd-mm-yyyy)

Medico Curante: Nome _____ Cognome _____

Telefono _____

3

Scheda Raccolta Dati 3

(Follow-up trimestrale dei casi)

Studio della possibile associazione tra la vaccinazione antinfluenzale stagionale e l'insorgenza della sindrome di Guillain-Barré

Scheda Clinica del paziente GBS: Follow-up

Data di segnalazione:	Codice paziente:	Cod. Centro	N. paz.	Caso
				0

Telephone Follow up n° Data di compilazione: --

Information collected from: neurologist GP patient patient's relative

Following hospital discharge, the symptoms:

improved remained unchanged worsened unkown

the patient is dead (specify date and cause of death)

-- (dd-mm-yyyy)

Did the patient experience a relapse Yes No Unknown
(a relapse is defined as symptom worsening after more than 6 months after symptom onset)

Modified Rankin Scale date -- (dd-mm-yyyy)

0=no symptoms at all,
1=no significant disability despite symptoms; able to carry out all usual duties and activities;
2=slight disability; unable to carry out all previous activities, but able to look after own affairs without assistance;
3=moderate disability; requiring some help but able to walk without assistance;
4=moderately severe disability; unable to walk without assistance and unable to attend to own bodily need without assistance;
5=severe disability, bedridden, incontinent and requiring constant nursing care and attention,
6=dead

La situazione (10 gennaio 2011)

Regione	Centri attivi	n. Casi
Piemonte	12	17
Lombardia	10	18
Veneto	11	19
E. Romagna	8	18
Puglia	6	15
Sardegna	3	3
Totale	50	90

Età	n	%
<25	1	1
[25-40)	15	17
[40-65)	32	35
[65-80)	33	37
>80	9	10
Tot	90	100
M/F = 1.59		