

**XXII Seminario Nazionale  
LA VALUTAZIONE DELL'USO E DELLA SICUREZZA  
DEI FARMACI: ESPERIENZE IN ITALIA**  
9 dicembre 2013

*ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ*

---

# **Sicurezza della vaccinazione pandemica in gravidanza**

---

F. Trotta<sup>1,2</sup>, R. Da Cas<sup>1</sup>, S. Spila-Alegiani<sup>1</sup>, M. Gramegna<sup>3</sup>, M. Venegoni<sup>3</sup>, C. Zocchetti<sup>3</sup>, G. Traversa<sup>1</sup>

1. *Centro Nazionale di Epidemiologia, ISS*
2. *Ufficio di Farmacovigilanza, AIFA*
3. *DG Salute, Regione Lombardia*

# DoI

## Public Declaration of transparency/interests\*

The view and opinions expressed in the following PowerPoint slides are those of the individual presenter and should not be attributed to AIFA

Interests in pharmaceutical industry	NO	Currently	Last 2 years	More than 2 years but less than 5 years ago	More than 5 years ago (optional)
<b>Direct interests:</b>					
Employment with a company	x				
Consultancy for a company	x				
Strategic advisory role for a company	x				
Financial interests	x				
Ownership of a patent	x				
<b>Indirect interests:</b>					
Principal investigator	x				
Investigator	x				
Individual's Institution/Organisation receives a grant or other funding	x				

\*Francesco Trotta in accordance with the Conflict of Interest Regulations approved by AIFA Board of Directors (26.01.2012) and published on the Official Journal of 20.03.2012 according to 0044 EMA/513078/2010 on the handling of the conflicts of interest for scientific committee members and experts

# Introduzione

---

## **Pandemia 2009**

- Donne in gravidanza: gruppo target
- Ruolo dell'adiuvante
- Sviluppo accelerato

## **Evidenze disponibili (limitate)**

- Effetti della vaccinazione in gravidanza su madre e bambino
- Ruolo dell'infezione

# Metodi (I)

---

## Disegno

Studio di coorte retrospettivo

## Fonte dati

Record-linkage tra 5 database regionali (CeDAP, vaccinazione pandemica, SDO, prescrizioni farmaceutiche, esami clinici)

## Confondenti

SES, gravidanze precedenti, storia prec. e ricoveri, uso SSN

# Metodi (II)

---

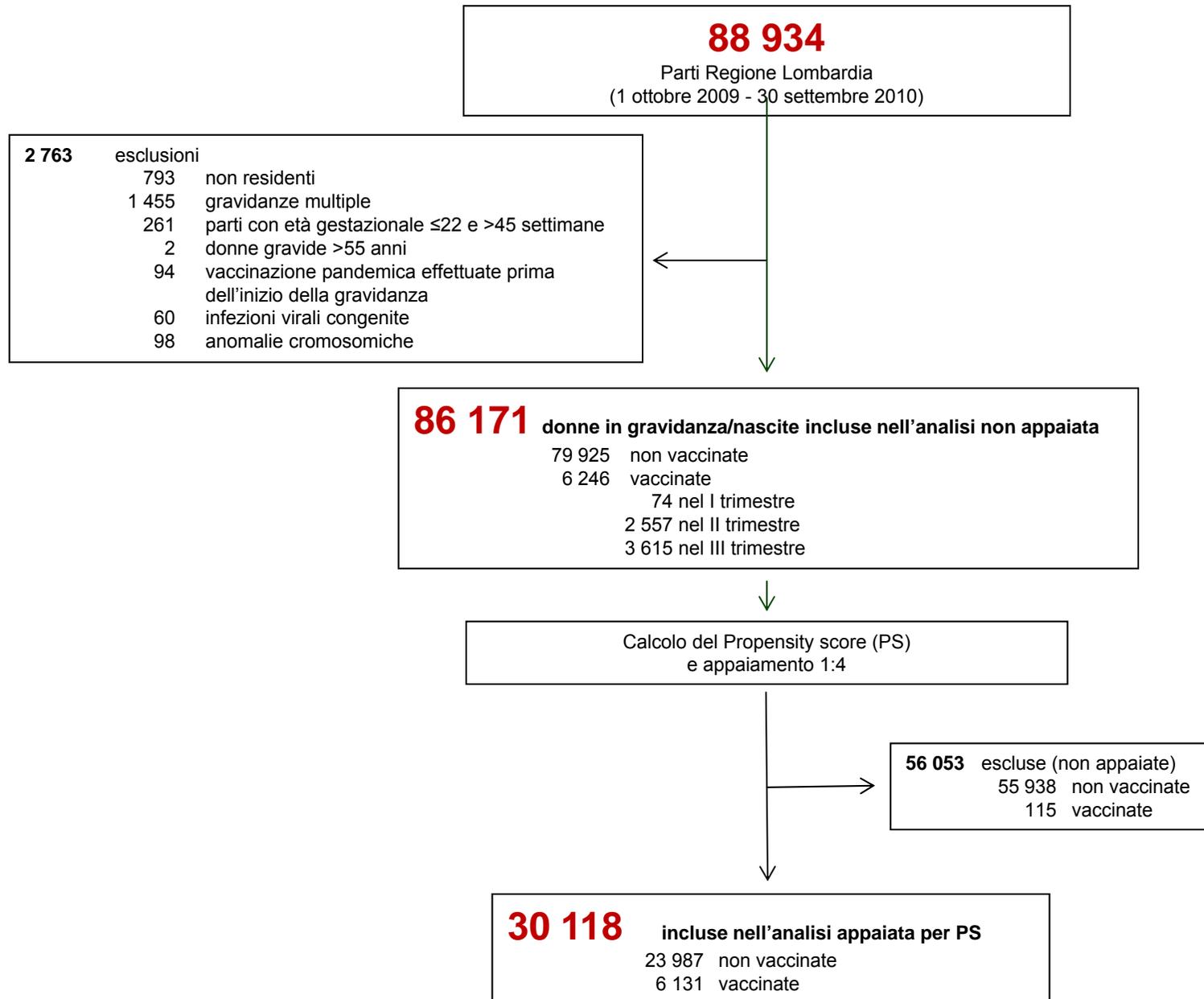
## Esiti

- Materni (es. eclampsia/diabete) attraverso codici ICD-9 o uso farmaci ATC C/A10
- Neonatali
  - nato morto (CeDAP)
  - mortalità perinatale (CeDAP, SDO)
  - small for gestational age, SGA (CeDAP)
  - Malformazioni congenite (codici ICD-9, EUROCAT)

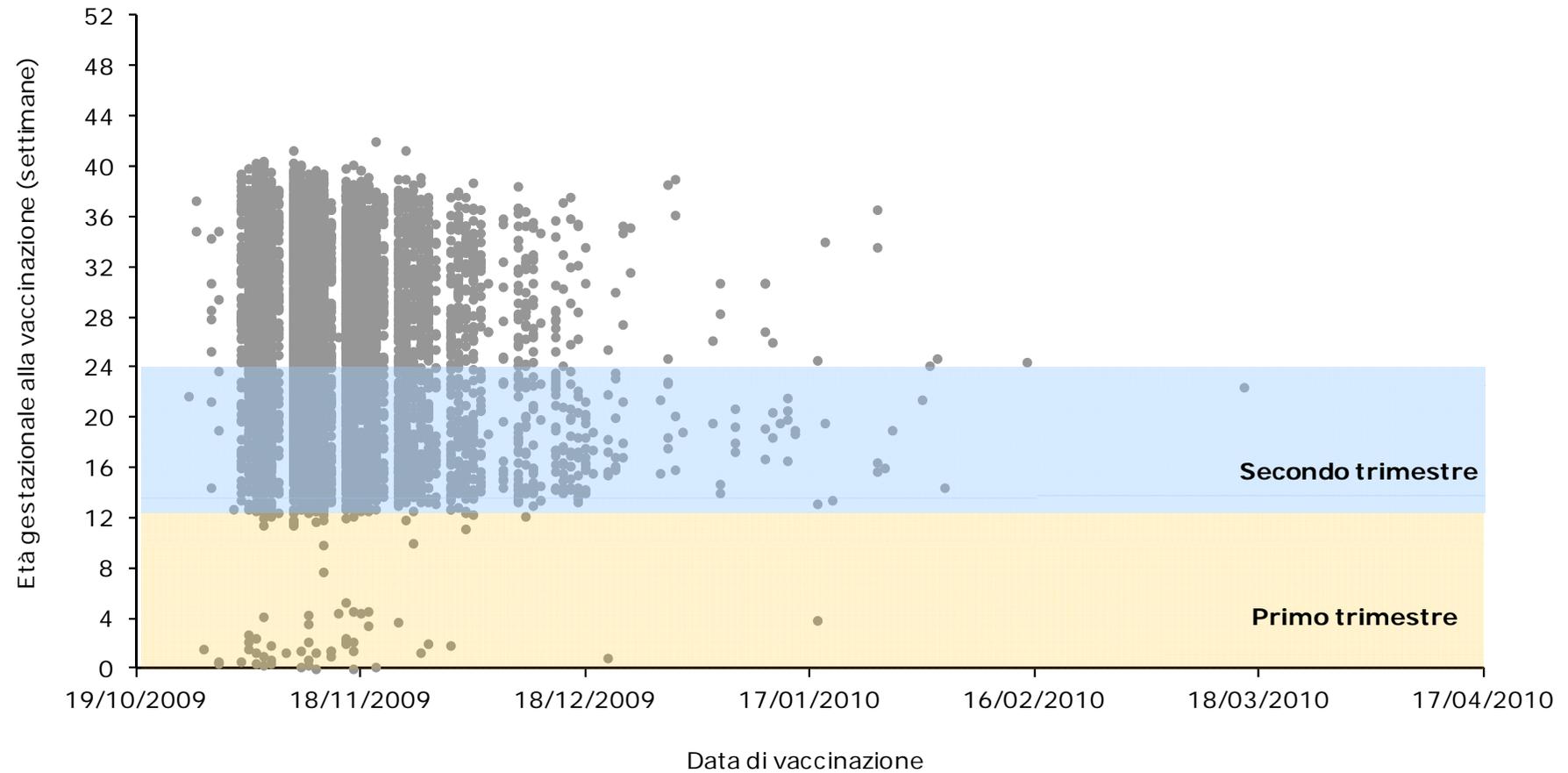
## Analisi

- Confronto tra donne vaccinate e non
- Logistica aggiustata per Propensity Score
- Analisi sensibilità

# Arruolamento dei soggetti nella coorte

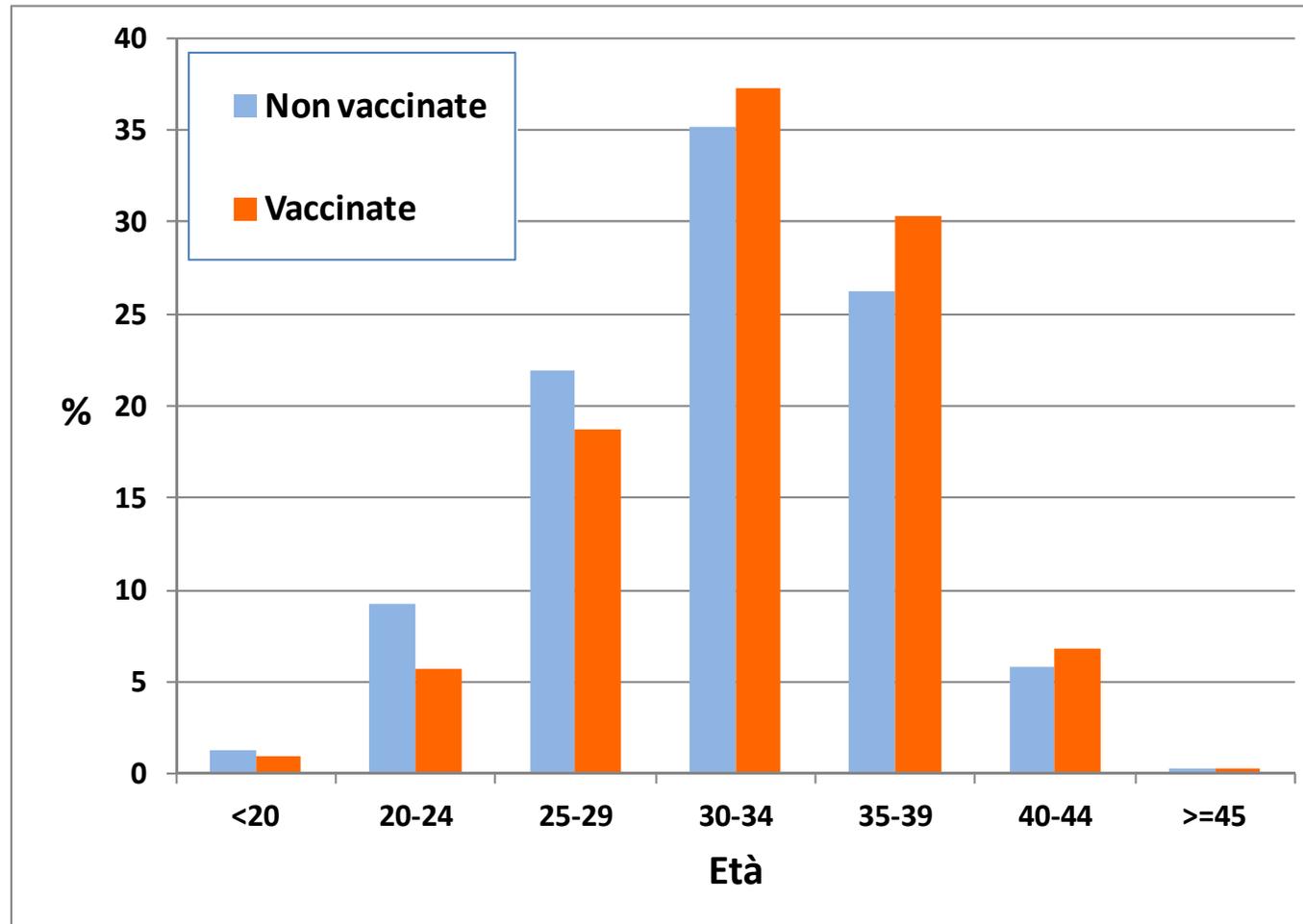


# Età gestazionale alla vaccinazione per trimestre di gravidanza



# Caratteristiche della coorte: età

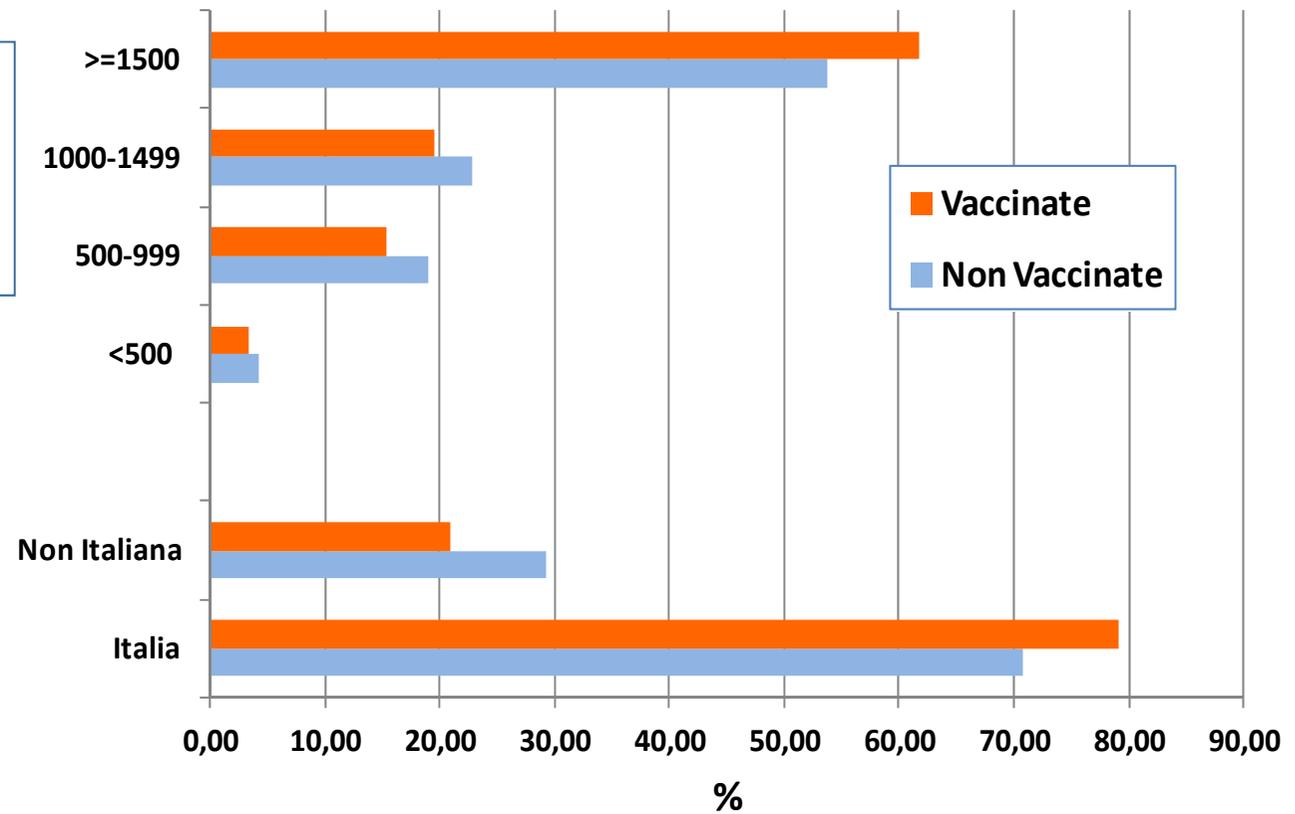
---



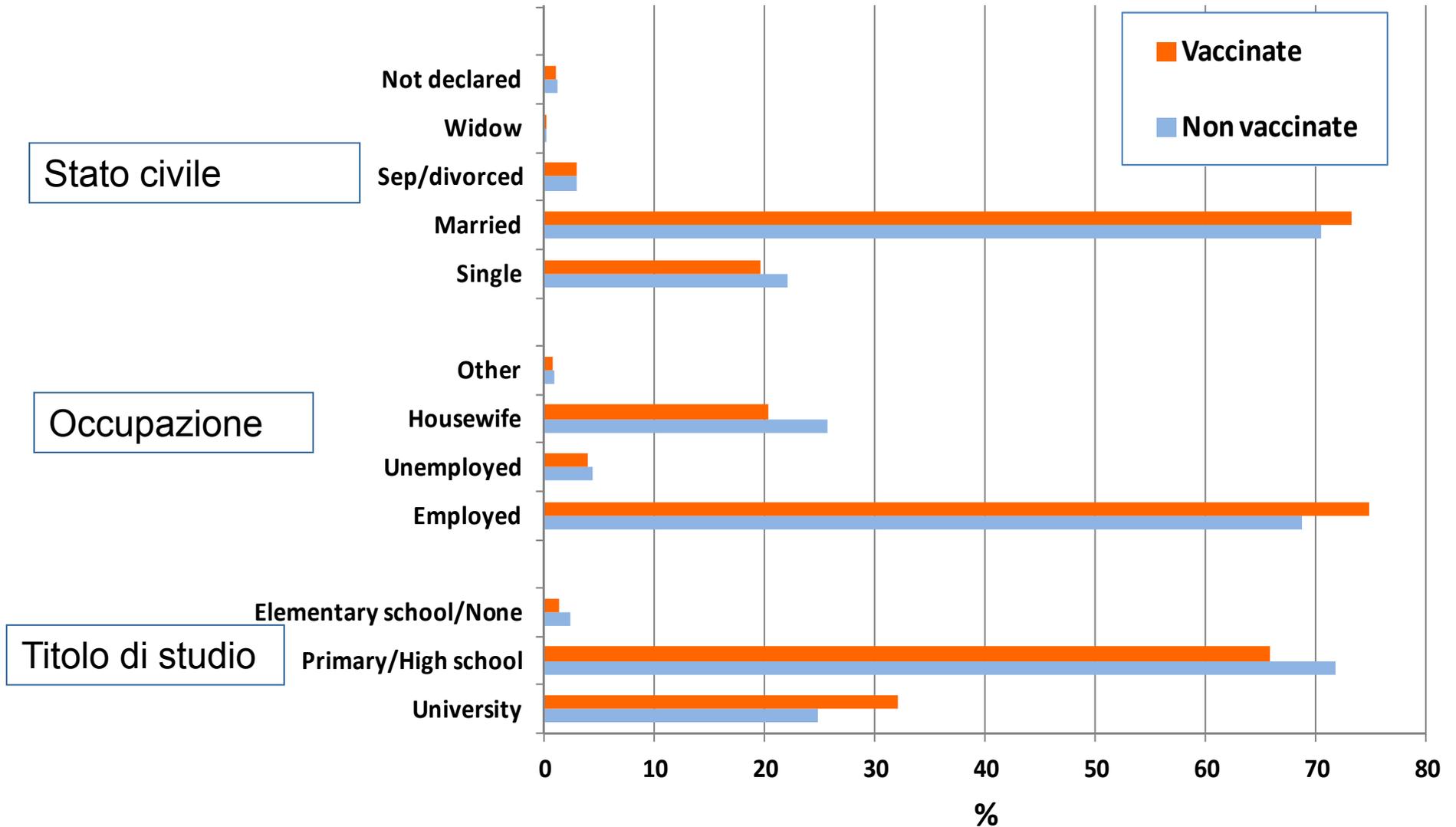
# Parti per ospedale-nazionalità

Numero di parti avvenuti nelle strutture scelte dalle donne incluse nella coorte

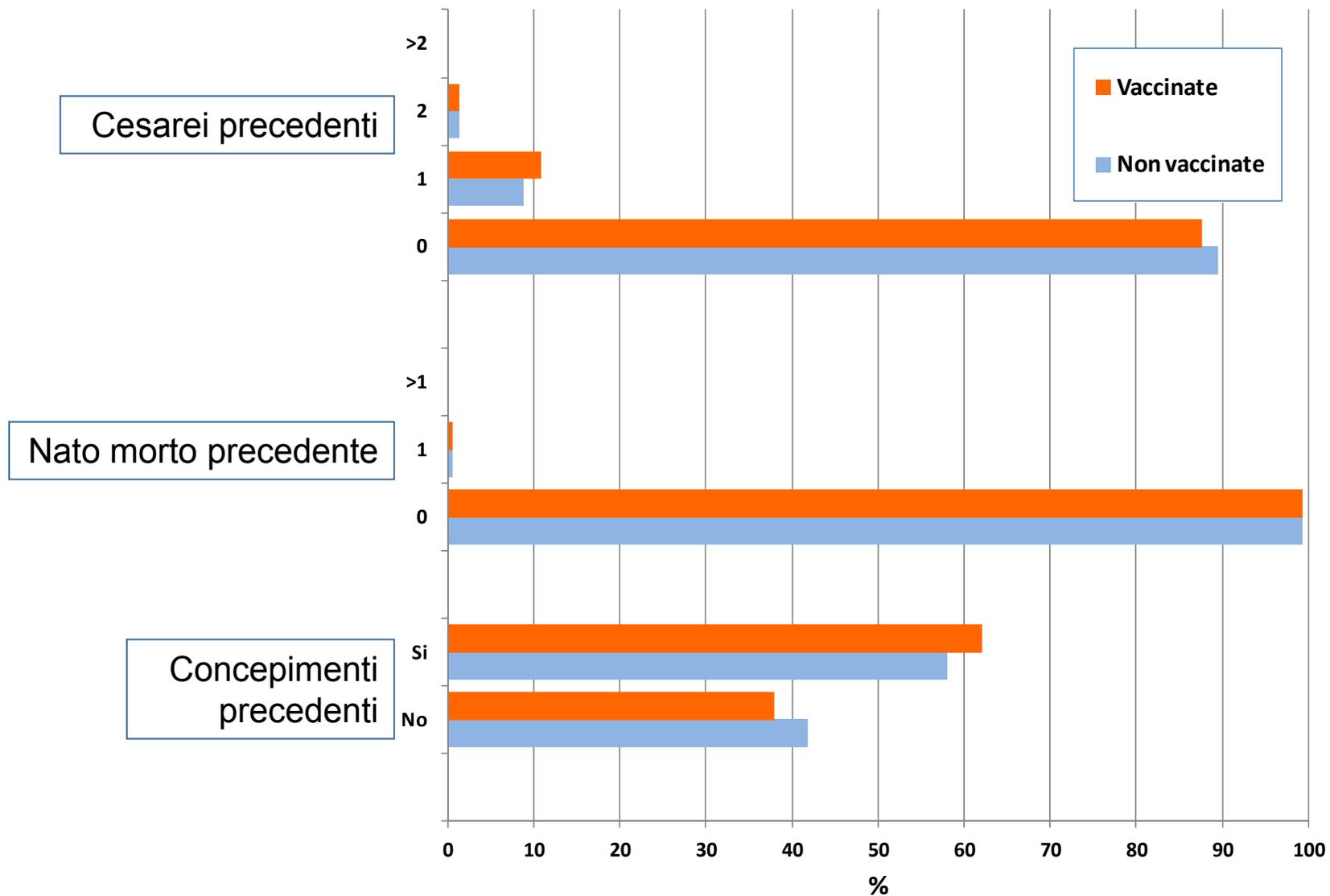
Nazionalità



# Caratteristiche della coorte: SES

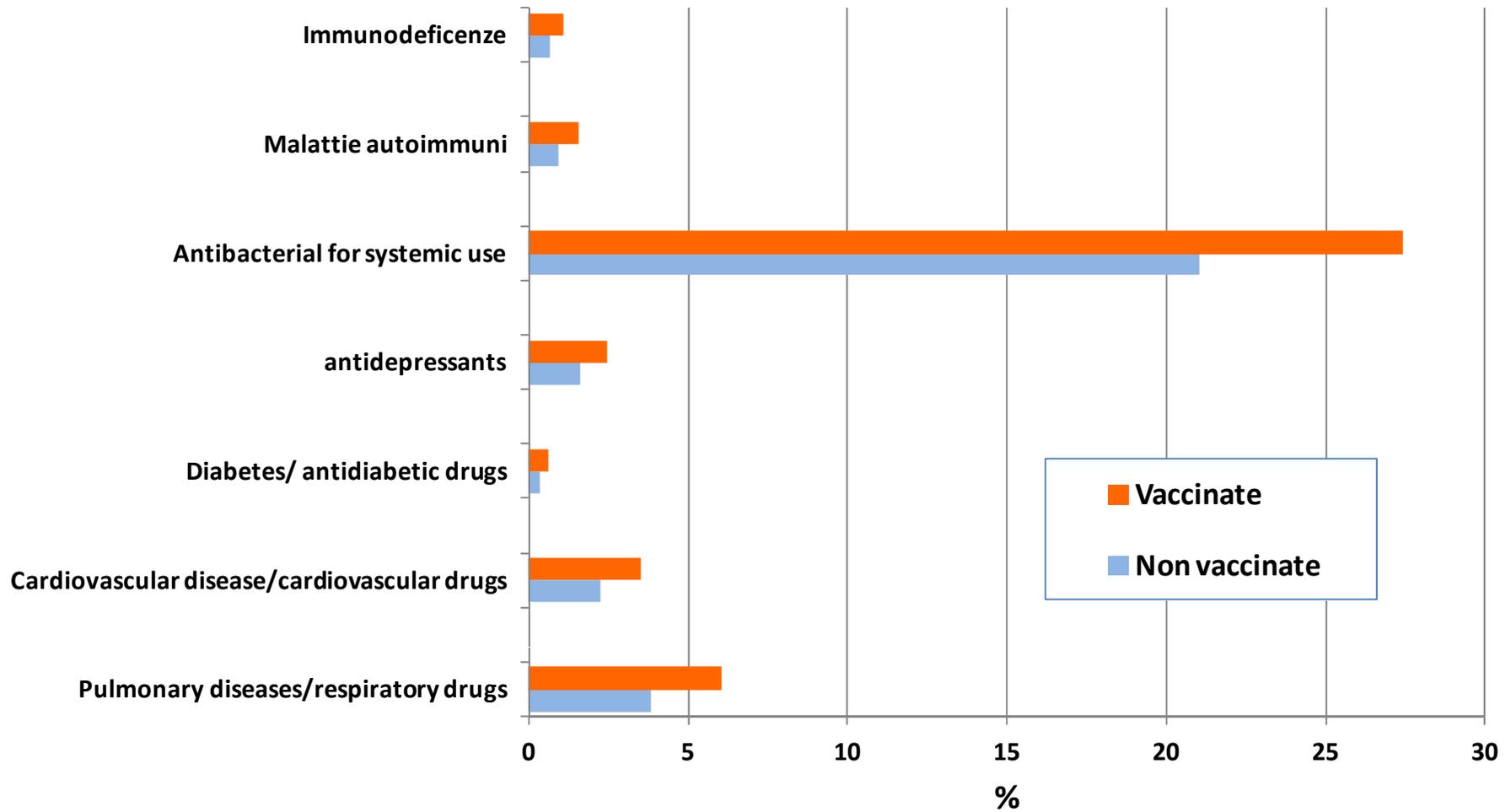


# Caratteristiche della coorte: gravidanze precedenti



# Caratteristiche della coorte (pre gravidanza): malattie/farmaci

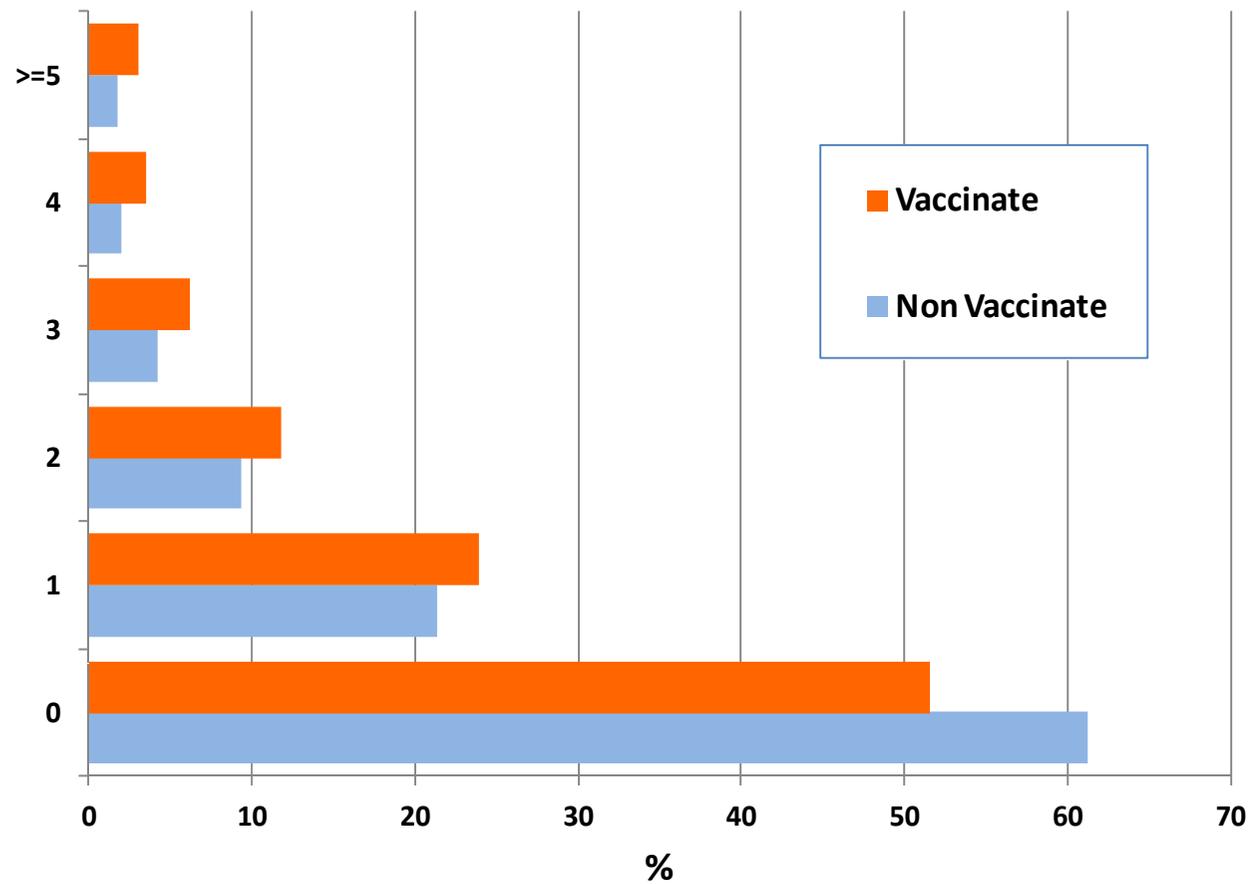
---



# Caratteristiche della coorte: uso farmaci

---

Uso farmaci 6 mesi precedenti



# Analisi: variabili per il calcolo del PS

---

Età

Nazionalità

Studio (genitori)

Lavoro madre

Stato civile madre

Ospedale

N. Parti precedenti

N. Cesarei

N. Nati vivi

Malattie respiratorie

Malattie Cardiovascolari

Diabete

Depressione

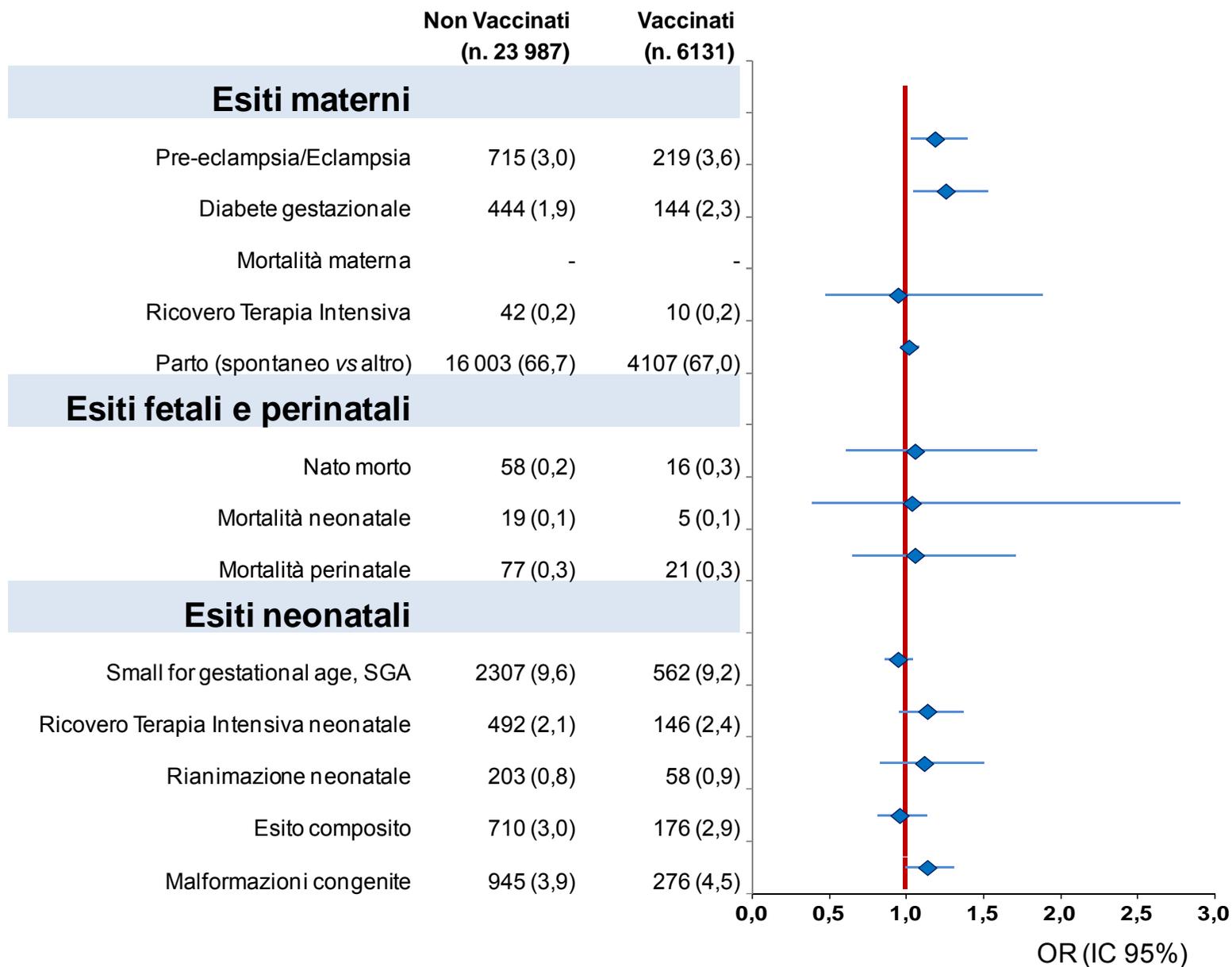
Malattie autoimmuni

Immunodeficienza

Uso antibiotici

N. Farmaci utilizzati

# Stime di rischio: analisi appaiata



# Limiti

---

- Possibilità di confondimento residuo
- Mancanza di dati sulla vaccinazione nel I trimestre
- Copertura vaccinale bassa

# Conclusioni

---

- I risultati vanno nella direzione di un profilo di sicurezza positivo
- La stima dei rischi è comparabile con quella proveniente da studi analoghi
- Su eventi meno frequenti (es specifiche malformazioni) è necessaria una meta-analisi