

Lo stato dell'arte delle vaccinazioni contro HPV e Rotavirus nei programmi di immunizzazione nell'Unione europea: risultati preliminari di un'indagine di VENICE
da: *Eurosurveillance Weekly*, vol. 10, n. 4 - 26 aprile 2007

(traduzione e adattamento a cura della redazione di EpiCentro
revisione a cura di Sabrina Bacci - reparto Epidemiologia delle malattie infettive, Cnesps - Iss)

Y Kudjawa¹, D Lévy-Bruhl (d.levybruhl@invs.sante.fr)¹, L Pastore Celentano^{2,3}, D O' Flanagan⁴, S Salmaso², P Lopalco³, N Mullins⁴, S Bacci² on behalf of the VENICE working group*

1. Institut de Veille Sanitaire (National Institute of Public Health, INVS), Parigi, Francia
2. Istituto Superiore di Sanità (National Institute of Health, ISS), Roma, Italia
3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), Stoccolma, Svezia
4. Health Protection Surveillance Centre, Dublino, Irlanda

Nella seconda metà del 2006, l'Agenzia europea del farmaco (EMA) ha autorizzato due vaccini contro le infezioni da rotavirus e uno contro il papillomavirus umano (HPV). L'EMA sta al momento esaminando un secondo vaccino per l'HPV la cui approvazione è attesa entro quest'anno.

Con la disponibilità di questi nuovi vaccini, i Paesi europei si pongono ora una domanda: questi vaccini dovrebbero essere inseriti nei programmi nazionali - o regionali, quando possibile - di immunizzazione? Sebbene i prodotti si siano mostrati sicuri ed efficaci nelle fasi II e III dei relativi studi clinici randomizzati, la decisione di adottare una strategia di vaccinazione universale non è facile da prendere.

I presunti benefici della vaccinazione contro l'HPV nella prevenzione del cancro alla cervice uterina, se paragonati ad una normale campagna di screening con un'alta copertura, sono discutibili. La diarrea provocata dalle infezioni da rotavirus è molto comune fra i neonati e i bambini più piccoli, con un rischio complessivo di sviluppare la malattia prima dei cinque anni stimato all'80% [1]. Tuttavia, le morti dovute al rotavirus sono molto rare. È stato stimato che nel 2005 a causa del rotavirus si siano verificate solo 231 morti nel totale della popolazione infantile (23.598.000 di bambini di età inferiore o uguale a 5 anni) delle Nazioni che in quell'anno erano i 25 Stati membri dell'Unione europea [2].

La decisione di includere questi vaccini nei programmi nazionali di immunizzazione dovrebbe quindi essere basata su accurate analisi epidemiologiche ed economiche – idealmente sulla base di modelli matematici. Il gruppo di lavoro Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE)* ha svolto un'indagine per monitorare i processi decisionali in atto nei Paesi dell'Unione Europea, allo scopo di promuovere lo scambio di informazioni, strumenti ed esperienze.

Dopo un'indagine pilota completata in cinque Paesi volontari, due questionari - uno per ogni vaccino - sono stati inseriti nel gennaio 2007 in un'area riservata del sito web di VENICE. Le domande riguardavano la disponibilità sia di dati epidemiologici rilevanti, sia di studi o analisi già svolti o pianificati per supportare la decisione dell'introduzione dei vaccini. Fra questi, è stato incluso lo sviluppo di modelli matematici o valutazioni economiche. È stata anche esplorata la disponibilità dei Paesi partecipanti allo scambio di strumenti già messi a punto.

In ogni Paese è stato chiesto ad un "gatekeeper" (definito come punto di contatto nazionale del progetto VENICE) di riempire entrambi i questionari o di farli compilare dai propri esperti. Tutti gli Stati membri dell'Unione europea (eccetto Malta ed Estonia per l'indagine sull'HPV e Malta per quella sul rotavirus) e due Paesi dell'EEA/EFTA (Islanda e Norvegia) hanno compilato entrambi i questionari.

L'analisi completa è ancora in corso, ma qualche conclusione relativa al processo decisionale può essere già messa in luce, ricordando comunque che si tratta di una situazione in rapida e continua evoluzione.

Vaccinazione anti HPV

Alla fine di marzo 2007 la decisione di includere la vaccinazione anti HPV nel programma di immunizzazione nazionale era già stata presa da quattro paesi: Germania, Austria, Francia e Italia.

In Italia il vaccino sarà somministrato alle ragazze di 12 anni. In Francia il target è rappresentato dalle ragazze di 14 anni, è inoltre raccomandata la vaccinazione delle ragazze fino ai 23 anni che non sono ancora sessualmente attive o che hanno iniziato solo da poco l'attività sessuale. In Germania la popolazione target sono le ragazze fra i 12 e i 17 anni [3]. In Austria la vaccinazione sarà rivolta alle ragazze preferibilmente prima dell'inizio dell'attività sessuale, ma la vaccinazione di persone di entrambi i sessi è vista, in linea di principio, come utile [4]. In Italia, il vaccino sarà offerto gratuitamente alla popolazione target (ragazze dodicenni), mentre negli altri tre Paesi la decisione sulle modalità di rimborso delle spese è ancora in corso.

In due Paesi (Grecia e Slovacchia), la Commissione di esperti sulle vaccinazioni (expert advisory committee) ha raccomandato di includere la vaccinazione anti HPV nel programma di immunizzazione nazionale, ma non è stata ancora presa alcuna decisione formale dalle autorità nazionali. Nove Paesi hanno risposto che il problema è attualmente al vaglio del proprio organo consultivo sul programma di vaccinazione nazionale (national immunization advisory body). In sette Stati si prevede di affrontare la questione in futuro, mentre nei restanti cinque il problema non è per ora considerato.

Vaccinazione contro il rotavirus

Alla fine di marzo 2007 cinque Paesi avevano preso una decisione in merito alla vaccinazione contro il rotavirus. In Austria, Belgio e Lussemburgo il vaccino è stato incluso nel programma di immunizzazione nazionale, anche se in Austria la decisione di offrire il vaccino gratuitamente non è stata ancora presa. Francia e Germania, d'altra parte, hanno deciso di non raccomandare una vaccinazione universale dei neonati.

In Slovacchia, la Commissione di esperti sulle vaccinazioni ha raccomandato l'inclusione del vaccino nel programma nazionale, ma non è stata ancora presa alcuna decisione da parte delle autorità nazionali. In Spagna, invece, la Commissione di esperti ha raccomandato di non includere il vaccino nel programma di immunizzazione nazionale. In Polonia, la decisione è al momento al vaglio dell'organo consultivo. In 11 Paesi simili valutazioni sono pianificate per il futuro, mentre in nove non sono state ad oggi considerate.

Da quanto sappiamo, questa indagine è la prima a esplorare in maniera prospettica il processo decisionale relativo all'integrazione di nuovi vaccini nei programmi nazionali europei di immunizzazione. È quindi impossibile confrontare la situazione attuale con ciò che è avvenuto con i precedenti vaccini. Ciononostante, il fatto che pochi Paesi entro la fine di Marzo abbiano scelto la vaccinazione universale per l'HPV o per il rotavirus potrebbe indicare che si tratta di decisioni difficili. Ulteriori analisi dei questionari e il follow-up della situazione aiuteranno a capire questo processo e ad identificare i principali ostacoli per l'integrazione dei nuovi vaccini nei programmi di immunizzazione universale.

Ringraziamenti

Ringraziamo tutti gli esperti nazionali che hanno compilato i questionari e siamo specialmente grati a Eva Appelgren (ISS, Roma) e Luca De Mattè (Cineca, Italia) per il loro contributo alla realizzazione dell'indagine.

*Il progetto Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (Venice, <http://venice.cineca.org>), supportato dalla European Commission's Directorate General for Health and Consumer Protection (DGSANCO), è stato lanciato nel gennaio 2006 con lo scopo di stabilire una rete europea di esperti

coinvolti nei programmi di immunizzazione nazionali [5]. L'obiettivo principale è incoraggiare l'uso di approcci standardizzati per il monitoraggio e la valutazione dei programmi di immunizzazione.

Riferimenti:

1. Parashar UD, Alexander JP, Glass RI. Prevention of Rotavirus gastroenteritis among infants and children. Recommendations of the ACIP. MMWR. 2006; 55; (RR-12):1-13.
2. Soriano-Gabarro M, Mrukowicz J, Vesikari T, Verstraeten T. Burden of rotavirus disease in European Union countries. *Pediatr Infect Dis J*. 2006 Jan;25(Suppl):S7-S11.
3. Deléré Y, Meyer C, Reiter S. Universal immunisation with human papillomavirus (HPV) vaccine among females aged 12-17 recommended in Germany. *Euro Surveill* 2007;12(4):E070405.2. Available from: <http://www.eurosurveillance.org/ew/2007/070405.asp#2>
4. Austrian Vaccination Plan 2007. Available from: <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/detail.htm?thema=CH0016&doc=CMS1038913010412>
5. Pastore Celentano L, Lopalco PL, O'Flanagan D, Levy-Bruhl D, Ferro A, Tridente, G, Appelgren E, Salmaso S. VENICE: Europe's new network for vaccination. *Euro Surveill*. 2007 Jan 18;12(1):E070118.3. Available from: <http://www.eurosurveillance.org/ew/2007/070118.asp#3>