

# Nuovi vaccini contro il rotavirus: servono in Europa?

Luisella Grandori

Responsabile prevenzione vaccinale ACP

**Parole chiave** Rotavirus. Vaccini antirotavirus. Europa

Dopo il ritiro del vaccino antirotavirus Rotashield della Wyeth per il riscontro di un numero di invaginazioni intestinali superiori all'atteso in seguito alla sua introduzione negli USA nel 1999, sono stati allestiti altri vaccini. Sul *New England Journal of Medicine* di gennaio 2006, sono stati pubblicati i risultati dei trial relativi a due nuovi vaccini antirotavirus, entrambi a base di virus vivi attenuati e da somministrare per os. *Rotateq* della Merck contiene 5 antigeni appartenenti a una combinazione di ceppi umani e bovini di rotavirus e richiede la somministrazione di 3 dosi a distanza di almeno 1 mese una dall'altra (1). *Rotarix* della Glaxo Smith Kline contiene un unico antigene di un ceppo umano e richiede la somministrazione di 2 dosi a distanza di 2 mesi una dall'altra (2).

I due trial hanno coinvolto un elevato numero di bambini: circa 30.000 casi e 30.000 controlli per ciascun vaccino. *Rotarix* è stato studiato in 11 Paesi dell'America Latina e in Finlandia e *Rotateq* in Finlandia e negli USA. L'efficacia nel ridurre le gastroenteriti gravi e l'ospedalizzazione per infezione da rotavirus è risultata pari al 94% per *Rotateq* e all'85% per *Rotarix*. La riduzione di tutte le diarree da rotavirus appare minore (74% con *Rotateq*) e il calo delle ospedalizzazioni per tutti i tipi di diarrea è stato del 42% per *Rotarix* e del 59% per *Rotateq*. Il profilo di sicurezza risulta buono e l'invaginazione intestinale non appare associata a nessuno dei due vaccini, ma sarà necessaria un'attenta sorveglianza post-marketing, poiché il rischio di invaginazione intestinale potrebbe aumentare vaccinando bambini più grandi o un più ampio numero di bambini (3).

Rimane inoltre il problema di dove e come verranno usati questi vaccini. L'OMS valuta che le infezioni da rotavi-

rus provochino circa 500.000 morti ogni anno tra i bambini di età inferiore ai 5 anni nei Paesi più poveri e circa un terzo delle ospedalizzazioni per diarrea in tutto il mondo, ma i decessi causati dal rotavirus nei Paesi più ricchi sono estremamente rari (4). Non sappiamo se i costi di questi vaccini ne permetteranno l'uso nei bambini che ne avrebbero più bisogno. Speriamo che le promesse fatte in tal senso non vengano disattese, come è avvenuto tante altre volte.

In Paesi come l'Europa, dove le infezioni da rotavirus non destano preoccupazioni per la loro gravità, le valutazioni per un eventuale uso del vaccino si basano prevalentemente sul possibile risparmio dei costi diretti della malattia (ricoveri, visite, cure) e dei costi sociali (giorni di lavoro persi). Il supplemento di gennaio di *Pediatric Infectious Disease Journal*, interamente dedicato alle infezioni da rotavirus in Europa, riporta le valutazioni effettuate da Università finlandesi, tedesche, belghe e italiane, insieme alla Glaxo Smith Kline. La stima del peso della malattia nei vari Paesi europei, calcolata con un modello predisposto dai CDC di Atlanta, appare poco convincente e, per quanto riguarda i costi, gli stessi Autori riconoscono le difficoltà connesse agli strumenti di valutazione disponibili (5-6). Appare chiara la necessità di un'analisi più approfondita, e della disponibilità di dati accurati relativi alle varie realtà dell'Unione Europea, peraltro molto diversificate tra loro per la situazione economica, sociale, e forse anche per l'epidemiologia della malattia, oltre che per i sistemi di assistenza sanitaria. Sarebbe auspicabile che il CDC europeo (ECDC) coordinasse la valutazione di impatto nei vari Paesi dell'UE attraverso le Agenzie governative (per l'Italia, l'ISS) in modo da produrre valutazioni nazionali o per grandi aree omogenee, in base a criteri standardizzati. Del resto esiste già un Gruppo europeo per la sorveglianza delle malattie gastroenteriche (Enter-net), finanziato dalla Commissione Europea e coordinato dalla Health Protection Agency del Regno Unito (7).

In Italia per il momento non disponiamo di dati e di valutazioni della nostra Agenzia nazionale. Speriamo che possa lavorare serenamente in modo da offrire alle Regioni criteri per decidere e non prevalgano – anche questa volta – scelte che esulano dalle valutazioni tecniche. Oltre tutto non si tratta di una patologia grave per i nostri bambini e quindi la vaccinazione non riveste carattere di urgenza. Abbiamo tempo. Sarebbe necessario, prima di pensare di introdurre il vaccino, conoscere il numero e la gravità delle infezioni da rotavirus in Italia, identificando anche i ceppi virali circolanti, visto che anche per questo vaccino non si può escludere l'ipotesi di una pressione selettiva.

Anche SPES potrebbe avere un ruolo importante nella sorveglianza, dato che le diarree da rotavirus, in Paesi come il nostro, sono spesso di gravità lieve e vengono curate a domicilio. Si tratterà poi di capire che cosa si vuole prevenire e quali costi si vogliono risparmiare. E se prevenire le infezioni da rotavirus è una priorità di sanità pubblica o una scelta individuale. ♦

## Bibliografia

- (1) Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, et al. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine. *N Engl J Med* 2006; 354:23-33.
- (2) Ruiz-Palacios GM, Pérez-Schael I, Velazquez FR, et al. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. *N Engl J Med* 2006; 354:11-22.
- (3) Glass RI and Parashar UD. The promise of new rotavirus vaccines. *N Engl J Med* 2006; 354: 75-7.
- (4) WHO. Rotavirus vaccines. *Weekly Epidemiological Record* 1999;74:33-8.
- (5) Soriano-Gabarró M, Mrukowicz J, Vesikari T, et al. Burden on rotavirus disease in European Union countries. *Pediatr Infect Dis J* 2006;25:S7-11.
- (6) Rheingans RD, Heylen J, Giaquinto C. Economics of rotavirus gastroenteritis and vaccination in Europe. What make sense? *Pediatr Infect Dis J* 2006;25:S48-55.
- (7) Enter.net [www.hpa.org.uk/hpa/inter/enter-](http://www.hpa.org.uk/hpa/inter/enter-)

Per corrispondenza:  
Luisella Grandori  
e-mail: [luisegra@tin.it](mailto:luisegra@tin.it)