

VACCINO ANTI ROTAVIRUS

UTILE

Rotarix è il primo vaccino anti rotavirus (HRV) approvato in Italia per la prevenzione della gastroenterite da rotavirus. Lo studio più significativo ha dimostrato l'efficacia di HRV nella prevenzione della gastroenterite da rotavirus (RGVE), riducendo anche l'ospedalizzazione per diarrea di qualunque causa. La profilassi anti rotavirus rappresenta una priorità soprattutto nei Paesi in via di sviluppo, in cui la RVGE può essere fatale. Il profilo di sicurezza appare accettabile.

Indicazioni

Immunizzazione attiva dei bambini a partire dalla sesta settimana di età per la prevenzione della gastroenterite da rotavirus (RGVE) di tipo G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], G9P[8].

Modalità d'impiego

Due dosi da assumere per via orale, mediante una siringa preriempita di solvente o applicatore orale, la prima entro la sesta settimana di età e la seconda dopo 4 settimane, e non oltre le 24 settimane.

Il principio attivo

L'infezione ha una trasmissione principalmente per via oro-fecale, un'incubazione di 2-4 giorni e i sintomi sono: diarrea acquosa e vomito improvvisi, grave disidratazione, febbre e dolori addominali, fino a shock, squilibrio elettrolitico (sali minerali) fino alla morte. La risoluzione dei sintomi gastrointestinali, comunque, avviene di solito in 3-7 giorni.

Il trattamento della RGVE consiste nel prevenire disidratazione e perdita di peso mediante soluzioni reidratanti per via orale, nasogastrica o endovenosa. L'uso di loperamide per ridurre la durata della diarrea, di antibiotici e antiemetici non è raccomandato. La profilassi della RGVE appare quindi una priorità dei Paesi in via di sviluppo, dove l'infezione da rotavirus è responsabile di circa mezzo milione di decessi/anno di bambini, essendo fortemente influenzata anche da fattori esterni come la malnutrizione.

Rotarix contiene rotavirus umano vivo attenuato, in grado di stimolare la risposta immunitaria dell'organismo, con la produzione di anticorpi, ma

incapace di sviluppare una malattia seria. Il titolo virale è di circa 10 alla sesta CCID50 .

Lo studio principale ha valutato l'efficacia di HRV, con titolo virale di 10 alla 6,5 somministrato in due dosi, contro placebo nella prevenzione da RGVE su 63.225 neonati, in America Latina e Finlandia, seguendoli fino al compimento di 1 anno. L'efficacia del vaccino in termini di prevenzione di RGVE vi è stata nel 84,7% dei trattati con il farmaco rispetto al 77% del gruppo placebo: all'aumentare della gravità dell'infezione, nei vaccinati è stata raggiunta un'efficacia del 100%. L'incidenza di gastroenterite severa che ha richiesto reidratazione è stata inferiore tra i trattati con il farmaco (30,9 soggetti su 1.000 all'anno contro i 51,7/1.000 l'anno del placebo. Con il vaccino, si è avuta anche una riduzione del 42 per cento delle ospedalizzazioni da diarrea di qualunque causa.

Un recente studio italiano sostiene che ci sia correlazione tra infezione da rotavirus e celiachia. Questo potrebbe ridisegnare il ruolo di HRV, impiegandolo anche in tale intolleranza alimentare.

Effetti collaterali

Nello studio principale su 63.225 bambini si sono verificati 25 casi di intussuscezione (ostruzione intestinale da invaginamento di un segmento dell'intestino nel successivo) di cui 9 nei trattati e 16 nel gruppo placebo; i decessi sono stati 99, ma nessuno correlato all'uso di HRV. Si sono verificati 99 decessi su 63.225 neonati, nessuno considerato correlato al farmaco: la causa principale di morte è stata la polmonite, seguita dalla diarrea..

In tutti gli studi gli eventi avversi più frequenti e paragonabili tra i trattati ed il placebo sono stati: irritabilità, perdita di appetito, diarrea, febbre, vomito, tosse. Le infezioni più frequenti sono state: bronchiti (1,95 per cento con HRV contro 1,03 per cento con placebo), influenza, nasofaringiti, riniti, infezioni delle vie respiratorie superiori.

Costo

Non esistono in Italia altri vaccini antri RGVE con cui fare un paragone. Il costo della vaccinazione ammonta a 164,18 euro.

Profilo aggiornato al febbraio 2007

A cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci (cfr numero 1/2007 pag. 42)