



Nuovo vaccino contro la gastroenterite da rotavirus

Data 07 febbraio 2006
Categoria pediatria

La FDA ha approvato un nuovo vaccino per la prevenzione della gastroenterite infantile da rotavirus.

La FDA ha approvato RotaTeq, un vaccino per os da somministrare in 3 dosi a bambini tra 6 e 32 settimane di vita. Globalmente la sicurezza del vaccino è stata valutata su 72000 bambini mediante studi randomizzati e controllati, mentre l'efficacia è stata valutata in circa 7000 bambini. Il vaccino ha prevenuto il 74% di tutti i casi di gastroenterite, il 98% dei casi gravi ed il 96% delle ospedalizzazioni per gastroenterite da rotavirus. Gli effetti collaterali che sono stati registrati più frequentemente nei vaccinati che nei riceventi placebo sono stati rispettivamente: diarrea (24,1% vs 21,3%), vomito (15,2% vs 13,6%), otite (14,5% vs 13,0%), raffreddore e mal di gola (6,9% vs 5,8%), sibili e tosse (1,1% vs 0,7). Poichè nel 1998 un precedente vaccino antirotavirus era stato associato ad un aumento di casi di intussuscezione e pertanto ritirato dal commercio, pur non essendo stato evidenziato un aumento del rischio di intussuscezione con il vaccino recentemente approvato, è stato predisposto a tale scopo uno speciale programma di monitoraggio post marketing sia da parte dell'azienda produttrice, con uno studio programmato su 44000 bambini, che da parte degli stessi CDC, che monitorano i vaccini infantili con una sorveglianza annuale su 80000 bambini. Nei paesi sviluppati la gastroenterite da rotavirus è raramente mortale, mentre nei paesi in via di sviluppo causa ogni anno migliaia di morti.

Fonte: <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2006/NEW01307.html> FDA