
SVEVA YOUNG

Studio sulla Valutazione degli Eventi dopo Vaccinazione Antinfluenzale in età pediatrica Stagione 2012/2013

*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Prevenzione della Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma*



Sveva Young, 2 ottobre 2012



Obiettivo principale

Obiettivo: sorveglianza per valutare la reattogenicità dei diversi vaccini antinfluenzali in uso nei bambini di età 6 mesi – 60 mesi (6 mesi - 5 anni) durante la campagna vaccinale 2012/13.

Studio pilota (2011-12): valutare la fattibilità dello studio a livello nazionale (2012-13) condotto in alcune ASL di 3 regioni italiane (Campania, Emilia-Romagna, Liguria)

TEMPI DELLO STUDIO 2012/13

	2012									2013			
	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	gen	feb	mar	apr
Invito studio: regioni, prevenzione, FV, pediatri	■	■											
Comitato Etico, Protocollo studio, CRF	■	■	■										
Adesione studio (nomina referenti, identificazione centri)			■	■									
Piattaforma web			■	■	■	■	■						
Riunione studio 2012/13 (TC)							■						
Invio protocollo, CRF, SOP						■	■						
Arruolamento, inserimento dati								■	■	■			
Analisi dati, report finale, riunione conclusiva											■	■	■

Organizzazione dello studio

Centri in studio: servizi di vaccinazione delle ASL e studi dei pediatri di libera scelta (PLS) delle Regioni che hanno aderito allo studio

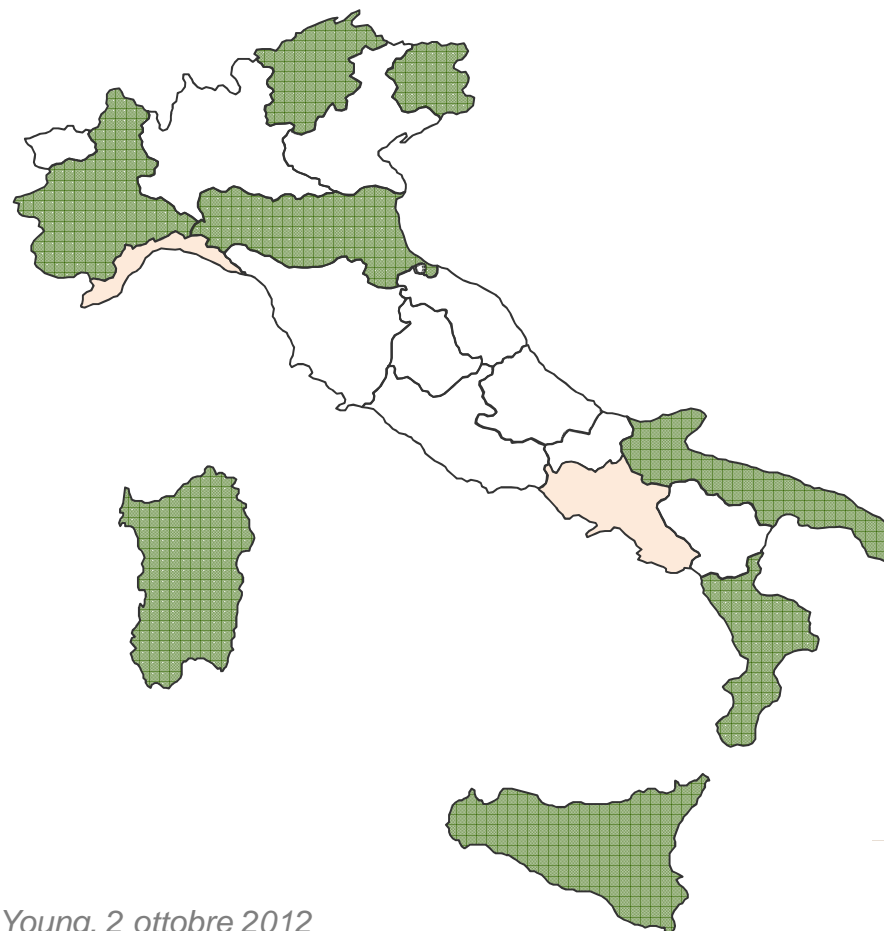
Adesione Regioni al 30/09/2012

Gruppo di Coordinamento dello studio

- Stefania Spila Alegiani; Caterina Rizzo; Roberto Raschetti; Stefania Salmaso (CNESPS, Istituto Superiore di Sanità)

Comitato Operativo dello studio

- Christian Napoli, Paola Ruggeri (CNESPS, Istituto Superiore di Sanità)
 - Patrizia Felicetti, Carmela Santuccio (AIFA)
 - Valter Turello, Daniela Gallo (Asl 3 Genovese)
 - Giorgio Zoppi, Cecilia Trucchi (Asl 4 Chiavarese)
 - Rita Ricci, Carmen Bazzani (Asl Bologna)
 - Anna Luisa Caiazzo (Asl Salerno)
-



Vaccinazione antinfluenzale nelle Regioni che hanno aderito al progetto Bambini 6m - 4aa. Stagione 2010/11

REGIONE	N. vaccinati	Dove
Puglia	26.955	Pediatri (PLS)
Calabria	8.067	
Sardegna	5.718	Servizi vaccinali ASL (90%)
Sicilia	3.700	90% ASL; 10% Pediatri (PLS)
Emilia-Romagna	2.875	Servizi vaccinali ASL (Pediatri di Comunità)
Piemonte	908	
P. A. Trento	449	Servizi vaccinali
Friuli Venezia Giulia	90	Servizi vaccinali (su indicazione pediatri)
Totale	48.762	



Sveva Young, 2 ottobre 2012



Metodi

- ❑ **Disegno dello studio:** prospettico, con arruolamento durante la campagna di vaccinazione 2012-13
- ❑ **Popolazione:** bambini vaccinati di età 6 – 60 mesi
- ❑ **Periodo di studio:** novembre 2012 – gennaio 2013
- ❑ **Follow-up:**
 - 72 ore per la prima dose
 - in caso sia prevista la seconda dose, 72 ore anche per la seconda dose
 - in caso di insorgenza di eventi avversi severi, sarà effettuato un follow-up telefonico, entro 60 giorni dalla data di insorgenza, per monitorare il decorso dell'evento.
- ❑ **Setting:** Servizi di vaccinazione / pediatri di libera scelta
- ❑ **Raccolta dati:** piattaforma web dedicata



Organizzazione centri partecipanti

Ogni centro partecipante deve identificare compatibilmente con l'organizzazione del servizio vaccinale e/o dei PLS coinvolti:

- Referente Asl/distretto/PLS
- Intervistatore/compilatore
- Monitor per follow-up

Diagramma di flusso delle attività di SvevaYoung

Vaccinazione antinfluenzale in soggetto a rischio di età compresa fra 6-60 mesi (6m-5aa)

- Attività da svolgere:
- illustrazione progetto
 - raccolta consenso informato
 - informazioni generali
 - anamnesi
 - condizioni di rischio
 - modalità somministrazione vaccino

Consegna diario vaccinato al genitore

Compilazione della CFR nel sito web dedicato

Il genitore accetta di inserire direttamente il diario del vaccinato → consegna password di accesso al genitore

Il genitore acconsente ad essere contattato telefonticamente

Follow-up sul sito web
per controllare se il genitore ha compilato il diario;
se non lo ha compilato contatto telefonico del monitor del follow-up e compilazione del diario nel sito web

Follow-up telefonico
Compilazione del diario nel sito web

In caso di insorgenza di eventi severi, per monitorare il decorso dell'evento, follow-up telefonico a distanza di 2 mesi

Metodi: PIATTAFORMA WEB



SVEVA YOUNG

Studio sulla Valutazione degli Eventi dopo Vaccinazione Antinfluenzale
in età pediatrica, 2012-13



Home

Metodi

Contatti

Studio vaccinazione antinfluenzale

Stagione 2012-2013

La nostra Regione, insieme ad altre Regioni italiane, sta partecipando ad un'indagine finalizzata a migliorare le conoscenze sulla vaccinazione antinfluenzale nei bambini (6 mesi-60 mesi); questa indagine rientra tra quelle periodicamente promosse dall'AIFA per la sorveglianza degli effetti dei vaccini registrati ogni stagione.

Lo studio è coordinato dal Reparto di Farmacoepidemiologia e dal Reparto di Malattie Infettive del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESP) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Login Form

User name:

Password:

Login



Developed by MPA Solutions

<http://www.svevayoung.it/>

Metodi: DIARIO VACCINALE

Si	No	Sintomi	Inizio		Fine	
			gg-mm	ora	gg/mm	ora
_	_	Rossore locale ¹ piccolo <input type="checkbox"/> grande <input type="checkbox"/>	_	_	_	_
_	_	Gonfiore locale ¹ piccolo <input type="checkbox"/> grande <input type="checkbox"/>	_	_	_	_
_	_	Dolore locale	_	_	_	_
_	_	Malessere generalizzato	_	_	_	_
_	_	Febbre ²	_	_	_	_
		Temperatura max _ _ , _				
_	_	Mal di testa	_	_	_	_
_	_	Brividi	_	_	_	_
_	_	Dolori muscolari	_	_	_	_
_	_	Dolori articolari	_	_	_	_
_	_	Dispnea, asma, broncospasmo	_	_	_	_
_	_	Congiuntivite	_	_	_	_
_	_	Prurito generalizzato	_	_	_	_
_	_	Orticaria	_	_	_	_
_	_	Eritema cutaneo	_	_	_	_
_	_	Convulsioni febbrili	_	_	_	_
_	_	Altro ³ _____				

Controllo qualità e monitoraggio studio: Referenti Centri, Regioni e Gruppo di Coordinamento

- ❑ Accesso ai dati inseriti nella piattaforma (relativi ai Centri/PLS, Regioni, Totale) per monitorare l'andamento dello studio.
- ❑ Prevista funzione di stampa per tutti gli eventi avversi da inviare al referente della Farmacovigilanza che valuterà se inviarli in AIFA.
- ❑ Per monitorare l'eventuale segnalazione di eventi severi e programmare il follow-up a 2 mesi, ogni volta che nella piattaforma verrà inserito un "evento severo" sarà previsto l'invio di una mail di "*alert*" al referente del Centro, al referente regionale e al Gruppo di Coordinamento.

Controllo qualità e monitoraggio studio: Centri

Funzione di controllo in piattaforma per monitorare e controllare:

- tempistica della somministrazione della eventuale 2° dose
- inserimento dei diari vaccinali da parte dei genitori che hanno accesso alla piattaforma (con un segnale di “*alert*” nel caso di un intervallo di tempo troppo lungo dalla vaccinazione)
- telefonate da effettuare ai genitori per la raccolta del diario vaccinale

Controllo qualità e monitoraggio studio: Centri

Tabella di sintesi

- numero di bambini vaccinati
- numero di bambini ai quali è stato proposto lo studio
- numero di bambini inclusi nello studio
- numero di bambini che rifiutano di partecipare allo studio

SVEVAYOUNG 2012-13				
Regione _____		Centro _____		
Data della seduta vaccinale	Numero di bambini (età 6 mesi – 60 mesi)			
	Vaccinati	Ai quali è stato proposto di partecipare allo studio	Inclusi nello studio	Che hanno rifiutato a partecipare allo studio (specificare il motivo)

da compilare giornalmente o settimanalmente nella piattaforma



Controllo qualità e monitoraggio studio: Centri

Scadenzario delle interviste telefoniche (follow-up telefonico)

SVEVAYOUNG 2012-13							
Regione _____ Centro _____							
Codice bambino	Nome e cognome bambino	Data vaccinazione	Nome genitore	Numero di telefono	Orario di maggiore reperibilità	Inserimento diario vaccinale	Data intervista telefonica



Sveva Young, 2 ottobre 2012



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Sveva Young, 2 ottobre 2012

