



## 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