

Rischi/benefici delle vaccinazioni: lo studio europeo ADVANCE

Rosa Gini

Agenzia regionale di sanità della Toscana

Convegno “Vaccinarsi in Toscana”, 20 novembre 2019

Il progetto ADVANCE



Il progetto ADVANCE

Dal 2013 al 2019 il progetto Accelerated development of vaccine benefit-risk collaboration in Europe (Collaborazione per lo sviluppo rapido della stima rischio-beneficio dei vaccini in Europa), noto con l'acronimo ADVANCE.

ADVANCE



Il progetto ADVANCE

Dal 2013 al 2019 il progetto Accelerated development of vaccine benefit-risk collaboration in Europe (Collaborazione per lo sviluppo rapido della stima rischio-beneficio dei vaccini in Europa), noto con l'acronimo ADVANCE.

Il progetto ha avuto l'obiettivo di sviluppare e testare sistemi per il monitoraggio tempestivo del rapporto rischio-beneficio dei vaccini, e per tutto il corso del progetto ha utilizzato la pertosse come caso di studio.



Il progetto ADVANCE

Dal 2013 al 2019 il progetto Accelerated development of vaccine benefit-risk collaboration in Europe (Collaborazione per lo sviluppo rapido della stima rischio-beneficio dei vaccini in Europa), noto con l'acronimo ADVANCE.

Tra i partner vi erano l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), il Centro Europeo per il controllo delle malattie (ECDC), e diverse case farmaceutiche

Il progetto ha avuto l'obiettivo di sviluppare e testare sistemi per il monitoraggio tempestivo del rapporto rischio-beneficio dei vaccini, e per tutto il corso del progetto ha utilizzato la pertosse come caso di studio.



Il progetto ADVANCE

Dal 2013 al 2019 il progetto Accelerated development of vaccine benefit-risk collaboration in Europe (Collaborazione per lo sviluppo rapido della stima rischio-beneficio dei vaccini in Europa), noto con l'acronimo ADVANCE.

Tra i partner vi erano l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), il Centro Europeo per il controllo delle malattie (ECDC), e diverse case farmaceutiche

Il progetto ha avuto l'obiettivo di sviluppare e testare sistemi per il monitoraggio tempestivo del rapporto rischio-beneficio dei vaccini, e per tutto il corso del progetto ha utilizzato la pertosse come caso di studio.

L'ARS Toscana è stata partner del progetto e ha portato contributi metodologici e agli aspetti etici, in particolare sul tema dell'indipendenza scientifica. Inoltre ha contribuito ad alcuni studi con i dati toscani.

Risultati generali del progetto

Vaccine (2013) 11(1)

Content lists available at ScienceDirect

Vaccine

journal homepage: www.elsevier.com

Quantifying outcome misclassification in multi-database studies: The case study of pertussis in the ADVANCE project

Rosa Gini ^a, Caitlan N. Dodd ^{b,c}, Kasper Bollhaert ^d, Claudia Bartolini ^e, Giuseppe Roberto ^f, Consuelo Huerta-Alvarez ^g, Elina Martin-Merino ^h, Talita Duarte-Salles ⁱ, Gino Picelli ^j, Lara Tzannouli ^{k,l}, Georgia Duziel ^{k,m}, Ana Correa ^k, Chris McGee ^{k,n}, Benedikt F.H. Becker ^o, Charlotte Switzer ^{k,1}, Sonja Gaudfi-Banga ^h, Joegen Baurens ^{l,m,n}, Nicoline A.T. van der Maas ^{h,o}, Gianfranco Spiteri ^g, Emmanouela Sidou ^{k,2}, Daniel Weibel ^o, Miriam Strukenboom ^{c,p}

^a Agenzia regionale di sanità della Toscana, Dipartimento di epidemiologia, Firenze, Italy
^b Erasmus University Medical Center, Post Box 3500, 3000 CA, Rotterdam, Netherlands
^c Atlas Global Health, Chancery Medical Center, Utrecht, 3508 NH, Netherlands
^d PHS Epidemiology and Pharmacoepidemiology, Ewing Lastrapes III suite 1100, Brussels, Belgium
^e ISAP, Centro de Investigación y Tecnología Biomédica, Madrid, Spain
^f Institute of Health Economics and Statistics, University of Aberdeen, Aberdeen, Scotland
^g Epidemiological Information for Clinical Research from an Italian Network of Family Practitioners (EPI-CARE), Padova, Italy
^h University Hospital, Groningen, The Netherlands
ⁱ University of Liverpool, Liverpool, Merseyside, UK
^j Royal College of General Practitioners, Research and Surveillance Centre, 39 Essex Square, London, W1P 1SH, UK
^k Sanford Center for Health Systems Research and Analysis, 1333 York St., San Francisco, CA 94115, USA
^l University Children's Hospital, Rijswijk, Noord-Holland, The Netherlands
^m University of Basel, Switzerland
ⁿ Regional Collaborative Foundation, Dordrecht, The Netherlands
^o European Centre for Disease Prevention and Control, (ECDC), Boulevard 48, 11911 Solna, Sweden
^p FACCDNE GGD Foundation, Groningen 35, Noord, The Netherlands

Risultati generali del progetto



Quantifying outcome misclassification in the ADVANCE project

Rosa Gini^a, Caitlin N. Dodd^{b,c}, Kasper Boll, Consuelo Huerta-Alvarez^d, Elina Maria-Maria Georga Danzeli^{e,f}, Ana Correa^g, Chris McGee^{h,i}, Sonja Gaaflitz-Baanga^j, Joegen Baunreaz^{k,l,m}, Emmanouela Sidoua^{n,o}, Daniel Weibel^p, M...

- ^a Agenzia regionale di sanità della Toscana, Dipartimento di gestione Clinica, Università Italiana Cancer, Peri-Eur, 50139, CA, Italia
- ^b Johns Hopkins Medical Center, Division of General Internal Medicine, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, MD, USA
- ^c PHE Epidemiology and Pharmacoepidemiology, King's College London, London, UK
- ^d SPAP, Centro de Investigación y Referencia Epidemiológica, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, Spain
- ^e Department of Clinical Research, University of Cambridge, Cambridge, UK
- ^f Center for Health Systems Research and Analysis, Pennsylvania State University, University Park, PA, USA
- ^g University of Turin, Turin, Italy
- ^h Department of General Practice, University of Liverpool, Liverpool, UK
- ⁱ Royal College of General Practitioners, Research and Statistics, 11 St Andrews Place, Regent Park, London, UK
- ^j European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Sweden
- ^k FACCINE GMD Foundation, Göttingen, Germany
- ^l University of Groningen, Groningen, The Netherlands
- ^m University of Basel, Switzerland
- ⁿ Brigham Young University, Provo, Utah, USA
- ^o European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Sweden
- ^p FACCINE GMD Foundation, Göttingen, Germany



Risultati generali del progetto



Quantifying outcome misclassification in the ADVANCE project

Rosa Gini^a, Caitlan N. Dodd^{b,c}, Kaatje Bollaert^d, Consuelo Huerta-Alvarez^e, Elina Martin-McGeough^f, Ana Correa^g, Chris McDonald^h, Sonja Gaothi-Bangaⁱ, Joegen Baunwees^j, Miriam Sturkenboom^k, Daniel Weibel^l, M...

^a Agenzia regionale di sanità della Toscana, Dipartimento di gestione Clinica, Università Medica Carlo Besta, Via Sallustiana 158, 00100 Roma, Italy
^b Atlas Global Health, University Medical Center, Utrecht, The Netherlands
^c PHS Epidemiology and Pharmacoepidemiology, King's College London, St Thomas' Hospital, 11th Floor, Lambeth Palace Road, London SE16 6UE, UK
^d EFPIA Centre for Vaccines and Immunisation, University of Oxford, Oxford, UK
^e Epidemiology and Public Health, University of Liverpool, Liverpool, UK
^f Department of Clinical Epidemiology, University of Liverpool, Liverpool, UK
^g Department of Clinical Epidemiology, University of Liverpool, Liverpool, UK
^h Department of Clinical Epidemiology, University of Liverpool, Liverpool, UK
ⁱ Department of Clinical Epidemiology, University of Liverpool, Liverpool, UK
^j Department of Clinical Epidemiology, University of Liverpool, Liverpool, UK
^k Department of Clinical Epidemiology, University of Liverpool, Liverpool, UK
^l Department of Clinical Epidemiology, University of Liverpool, Liverpool, UK



ADVANCE: Towards near real-time benefits and risks using Europe-wide data

Kaatje Bollaert^{a,b}, Tom de Smedt^c, Christa Maria Alexandrova^d, Talita Duarte-Salles^e, Myint Tin Tin Htar^f, Lina Titnevskaya^g, M...

^a PHS Epidemiology and Pharmacoepidemiology, King's College London, London, UK
^b Royal College of General Practitioners, Research and Statistics, 11th Floor, Lambeth Palace Road, London SE16 6UE, UK
^c Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Ferrara, Ferrara, Italy
^d Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Ferrara, Ferrara, Italy
^e Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Ferrara, Ferrara, Italy
^f Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Ferrara, Ferrara, Italy
^g Department of Clinical and Experimental Medicine, University of Ferrara, Ferrara, Italy

Received 15 August 2017 | Revised 23 January 2018 | Accepted 2 February 2018
DOI: 10.1016/j.vaccine.2018.01.019

ORIGINAL REPORT

Methodology for computing the burden of disease of adverse events following immunization

Scott A. McDonald¹ | Danielle Nijsten¹ | Kaatje Bollaerts^{2,4} | Jorgen Bauwens^{2,4} | Nicolas Praet⁵ | Marianne van der Sande^{1,6} | Vincent Bauchau⁵ | Tom de Smedt⁷ | Miriam Sturkenboom^{2,7} | Susan Hahné⁸

Abstract
Purpose: Composite disease burden measures such as disability-adjusted life-years (DALY) have been widely used to quantify the population-level health impact of disease or injury, but application has been limited for the estimation of the burden of adverse events following immunization. Our objective was to assess the feasibility of adapting the DALY approach for estimating adverse event burden.
Methods: We developed a practical methodological framework, explicitly describing all steps involved: acquisition of relative or absolute risks and background event incidence rates, selection of disability weights and durations, and computation of the years lived with disability (YLD) measure, with appropriate estimation of uncertainty. We present a worked example, in which YLD is presented for 17 notifiable adverse events following 13 childhood immunizations based on...

Risultati generali del progetto



Quantifying outcome misclassification in the ADVANCE project

Rosa Gini¹, Caitlin N. Dodd^{1,2}, Kaitje Bolle,
Conselho Huerta-Alvarez³, Elina Martin-Moreno,
Georgia Danzeli^{4,5}, Ana Correa⁶, Chris McGeer,
Sonja Gaothi-Banga⁷, Joegen Baunreiter⁸, Lina
Emanuela Sdoana^{9,2}, Daniel Weibel⁹, Miriam

¹Agencia regional de sanità della Toscana, Dipartimento di gestione
Disease, University Medical Center, Post Box 3400, 50000 CA, USA
²Julius Global Health, University Medical Center, Utrecht, Medical
PPI Epidemiology and Pharmacoepidemiology, Eising Laagput 12 10
³ISAP, Centro de Investigación en Medicina y Ciencias de la Salud
Disease, Department of Health Services, University of California
⁴Epidemiology and Public Health, University of Liverpool
⁵Department of Public Health, University of Liverpool
⁶Department of Public Health, University of Liverpool
⁷Department of Public Health, University of Liverpool
⁸Department of Public Health, University of Liverpool
⁹VACCINE.GRID Foundation, Switzerland



ADVANCE: Towards near real-time benefits and risks using Europe

Kaatje Bollers^{1,2}, Tom de Smedt³, Ghislain
Maria Alexandroff⁴, Talita Duarte-Salles,
Myint Tin Tin Htar⁵, Lina Tinevska⁶, Miriam

¹PPI Epidemiology and Pharmacoepidemiology, Eising Laagput 12 10
²Julius Global Health, University Medical Center, Utrecht, Medical
Department of Public Health, University of Liverpool
³Department of Public Health, University of Liverpool
⁴Department of Public Health, University of Liverpool
⁵Department of Public Health, University of Liverpool
⁶VACCINE.GRID Foundation, Switzerland



ORIGINAL REPORT

Methodology for computing the burden of disease of adverse events following immunization

Scott A. McDonald¹ | Danielle T. H. van
Nicolas Praet⁵ | Marianne van der
Miriam Sturkenboom^{2,7} | Susan H.

¹National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, The Netherlands
²PIS Pharmacovigilance and Epidemiology Services, Leuven, Belgium
³University of Basel Children's Hospital, Basel, Switzerland
⁴Brighton Collaboration Foundation, Brighton, UK
⁵GSK Vaccines, Rixensart, Belgium
⁶Department Public Health, Institute of Tropical Medicine, Antwerp, Belgium
⁷VACCINE.GRID Foundation, Basel, Switzerland



Bias due to differential and non-differential disease- and exposure misclassification in studies of vaccine effectiveness

Tom De Smedt¹, Elizabeth Mensaf², Denis Macina³, Silvia Perez-Villar^{4,5}, Nick Andrews⁶, Kaitje Bollers^{1,2}

¹PIS Epidemiology and Pharmacoepidemiology, Leuven, Belgium; ²GSK Vaccines, Rixensart, The Netherlands; ³Saint-Justine Hospital, Montreal, Canada; ⁴ISAP-GRU Public Health, Valencia, Spain; ⁵European Public Health England, London, United Kingdom; ⁶Statistica, Modeling, and Economics Department, Public Health England, London, United Kingdom

Abstract

Background

Studies of vaccine effectiveness (VE) rely on accurate identification of vaccination and



Risultati generali del progetto



Quantifying outcome
pertussis in the ADV

Rosa Guis^a, Caitlin N. Dodd,
Carmelo Huerta-Alvarez^a, B
Georgia Dziedzi^a, Ana Coe,
Sonja Gaothi-Banga^a, Joaquin
Estanovuela Sdona^{a,1,2}, Diana

^a Agencia regional de salud de Toscana
^b Istituto Oncologico Italiano Cancer, Pisa
^c Atlas Global Health, University Medical C
^d PII Epidemiology and Pharmacoepidemiology
^e EFAP Científico, Spanish Agency of Safety
^f Institute of Health Sciences of the Basque
^g Epidemiological Information for Clinical &
^h Universidad de Zaragoza, Zaragoza, Spain
ⁱ University of Surrey, Guildford, Surrey, UK
^j Basque Center of Health Protection, Bas
^k Sanofi Pasteur, 11150 Zaventem, Belgium
^l University of Basel, Switzerland
^m European Centre for Disease Prevention, Stock
ⁿ European Centre for Disease Prevention
^o FACCINE GRIP Foundation, Spain



www.advance-vaccines.eu

Accelerated Development of Vaccine beNefit-risk Collaboration in Europe

Grant Agreement n°115557

D7.7 Blueprint of a framework to rapidly provide scientific evidence on post-marketing vaccination benefits and risks for informed decisions

on-differential
classification in
SS

Perez-Villar^{a*}, Nick Andrews^{a*},

^a IC Vaccines, Arrol-Johnson, The
PH, Valencia, Spain, ^b Economic
Modelling and Economics Department,

OPEN ACCESS

Citation: De Smet T, Merlot E, Merlot D, Perez-Villar S, Andrews N, Bekker M (2016) BioRxiv

Background

Studies of vaccine effectiveness (VE) rely on accurate identification of vaccination and



ARS TOSCANA
agenzia regionale di sanità

Il monitoraggio “quasi in real-time”



Il monitoraggio “quasi in real-time”

Nella sua fase finale il progetto ha posto attenzione sulla possibilità di sviluppare strumenti per il monitoraggio in tempo reale degli eventi avversi ai vaccini.

ADVANCE



Il monitoraggio “quasi in real-time”

Nella sua fase finale il progetto ha posto attenzione sulla possibilità di sviluppare strumenti per il monitoraggio in tempo reale degli eventi avversi ai vaccini.

Ancora una volta la pertosse è stata il caso di studio e sono stati sviluppati i metodi per monitorare alcuni eventi avversi a breve termine, tra cui febbre, ipotonia/irresponsività e pianto persistente.

Il monitoraggio “quasi in real-time”

Nella sua fase finale il progetto ha posto attenzione sulla possibilità di sviluppare strumenti per il monitoraggio in tempo reale degli eventi avversi ai vaccini.

Ancora una volta la pertosse è stata il caso di studio e sono stati sviluppati i metodi per monitorare alcuni eventi avversi a breve termine, tra cui febbre, ipotonia/irresponsività e pianto persistente.

A questo esperimento ARS ha partecipato con i dati amministrativi regionali, in modo da verificarne l'utilità per questi fini, anche in comparazione con altri centri di ricerca italiani ed europei.



Metodi



Metodi

La popolazione di studio era composta da tutti i bambini registrati nei database dei cinque centri di ricerca partecipanti a questa attività del progetto. L'esposizione di interesse era il vaccino acellulare contro la pertosse (prima, seconda o terza dose).

ADVANCE



Metodi

La popolazione di studio era composta da tutti i bambini registrati nei database dei cinque centri di ricerca partecipanti a questa attività del progetto. L'esposizione di interesse era il vaccino acellulare contro la pertosse (prima, seconda o terza dose).

DVA

Il rischio di febbre è stato indagato fino a 3 giorni dopo la somministrazione del vaccino, quello di ipotonia/irresponsività fino a 2 giorni, quello di pianto nel giorno del vaccino. Come riferimento per la comparazione è stato considerato il periodo dal decimo al quindicesimo giorno dopo ciascuna vaccinazione di ciascun bambino.



Metodi

La popolazione di studio era composta da tutti i bambini registrati nei database dei cinque centri di ricerca partecipanti a questa attività del progetto. L'esposizione di interesse era il vaccino acellulare contro la pertosse (prima, seconda o terza dose).

Nel database dell'ARS gli esiti sono stati estratti dagli accessi al pronto soccorso e dai ricoveri

Il rischio di febbre è stato indagato fino a 3 giorni dopo la somministrazione del vaccino, quello di ipotonia/irresponsività fino a 2 giorni, quello di pianto nel giorno del vaccino. Come riferimento per la comparazione è stato considerato il periodo dal decimo al quindicesimo giorno dopo ciascuna vaccinazione di ciascun bambino.



Metodi

La popolazione di studio era composta da tutti i bambini registrati nei database dei cinque centri di ricerca partecipanti a questa attività del progetto. L'esposizione di interesse era il vaccino acellulare contro la pertosse (prima, seconda o terza dose).

Nel database dell'ARS gli esiti sono stati estratti dagli accessi al pronto soccorso e dai ricoveri

Il rischio di febbre è stato indagato fino a 3 giorni dopo la somministrazione del vaccino, quello di ipotonia/irresponsività fino a 2 giorni, quello di pianto nel giorno del vaccino. Come riferimento per la comparazione è stato considerato il periodo dal decimo al quindicesimo giorno dopo ciascuna vaccinazione di ciascun bambino.

In ogni settimana di studio è stato calcolato il tasso di incidenza cumulativo di ciascun evento nel periodo di esposizione (specifico per evento) e nel periodo di riferimento, con intervallo di confidenza di Poisson esatto al 95%.

Risultati: popolazione

Evento	Do se	Bambini	Numero di anni persona		Numero di casi		Tasso di incidenza per 1.000 anni-persona (Intervallo di confidenza al 95%)	
			Durante il tempo esposto	Durante il tempo di riferimento	Durante il tempo esposto	Durante il tempo di riferimento	Durante il tempo esposto	Durante il tempo di riferimento
Febbre	1	108.881	719,0	1.187,3	37	58	55,4 (38,34 - 75,4)	48,6 (35,9 - 63,1)
	2	76.473	596,5	997,5	71	78	121,4 (92,6 - 154,0)	71,6 (54,5 - 91,1)
	3	77.799	600,8	1.001,8	62	82	106,7 (80,1 - 136,9)	80,8 (62,8 - 101,1)
Ipotonia/Irresponsività	1	108.881	479,5	1.187,3	1	3	2,4 (0,1 - 9,0)	2,0 (0,2 - 5,5)
	2	76.473	397,6	997,5	0	0	0 (0 - 0)	0 (0 - 0)
	3	77.799	400,5	1.001,8	1	0	0 (0 - 0)	3,0 (0,1 - 10,9)
Pianto persistente	1	108.881	239,7	1.187,4	7	33	24,3 (7,9 - 49,9)	26,7 (17,6 - 37,8)
	2	76.473	198,7	997,5	5	17	30,3 (9,8 - 62,1)	17,0 (9,3 - 27,0)
	3	77.799	200,2	1.001,8	0	9	0 (0 - 0)	8,3 (3,3 - 15,5)



Risultati: contenuto



Risultati: contenuto

Per la prima dose i casi di **febbre** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 37 nel tempo esposto, per un'incidenza di 55,4 per 1.000 anni-persona, e 58 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 48,6 per 1.000 anni-persona.

ADVANCE



Risultati: contenuto

Per la prima dose i casi di **febbre** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 37 nel tempo esposto, per un'incidenza di 55,4 per 1.000 anni-persona, e 58 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 48,6 per 1.000 anni-persona.

Per la prima dose i casi di **ipotonìa/irresponsività** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 1 nel tempo esposto, per un'incidenza di 2,4 per 1.000 anni-persona, e 3 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 2,0 per 1.000 anni-persona.



Risultati: contenuto

Per la prima dose i casi di **febbre** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 37 nel tempo esposto, per un'incidenza di 55,4 per 1.000 anni-persona, e 58 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 48,6 per 1.000 anni-persona.

Per la prima dose i casi di **pianto persistente** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 7 nel tempo esposto, per un'incidenza di 24,3 per 1.000 anni-persona, e 33 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 26,7 per 1.000 anni-persona.

Per la prima dose i casi di **ipotonia/irresponsività** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 1 nel tempo esposto, per un'incidenza di 2,4 per 1.000 anni-persona, e 3 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 2,0 per 1.000 anni-persona.



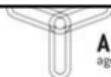
Risultati: contenuto

Per la prima dose i casi di **febbre** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 37 nel tempo esposto, per un'incidenza di 55,4 per 1.000 anni-persona, e 58 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 48,6 per 1.000 anni-persona.

Per la prima dose i casi di **pianto persistente** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 7 nel tempo esposto, per un'incidenza di 24,3 per 1.000 anni-persona, e 33 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 26,7 per 1.000 anni-persona.

Per la prima dose i casi di **ipotonia/irresponsività** identificati da accessi al pronto soccorso sono stati 1 nel tempo esposto, per un'incidenza di 2,4 per 1.000 anni-persona, e 3 nel tempo di riferimento, per un'incidenza di 2,0 per 1.000 anni-persona.

L'incidenza nel tempo esposto non è mai risultata significativamente maggiore rispetto a quello di riferimento, per nessuno degli eventi in studio, **tranne nel caso della febbre nella seconda dose.**



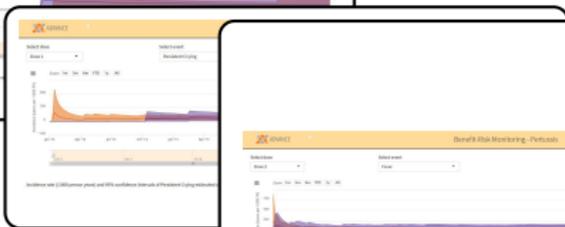
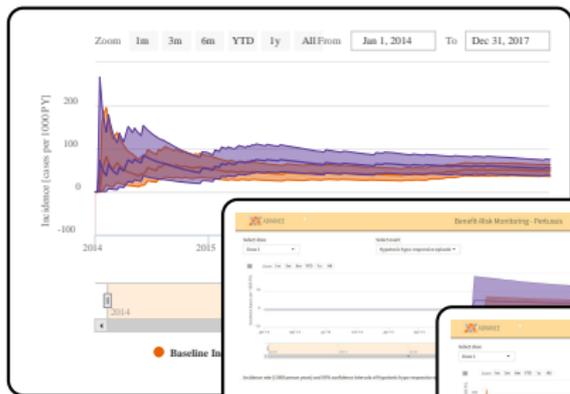
Risultati: rappresentazione trasparente in un sito web



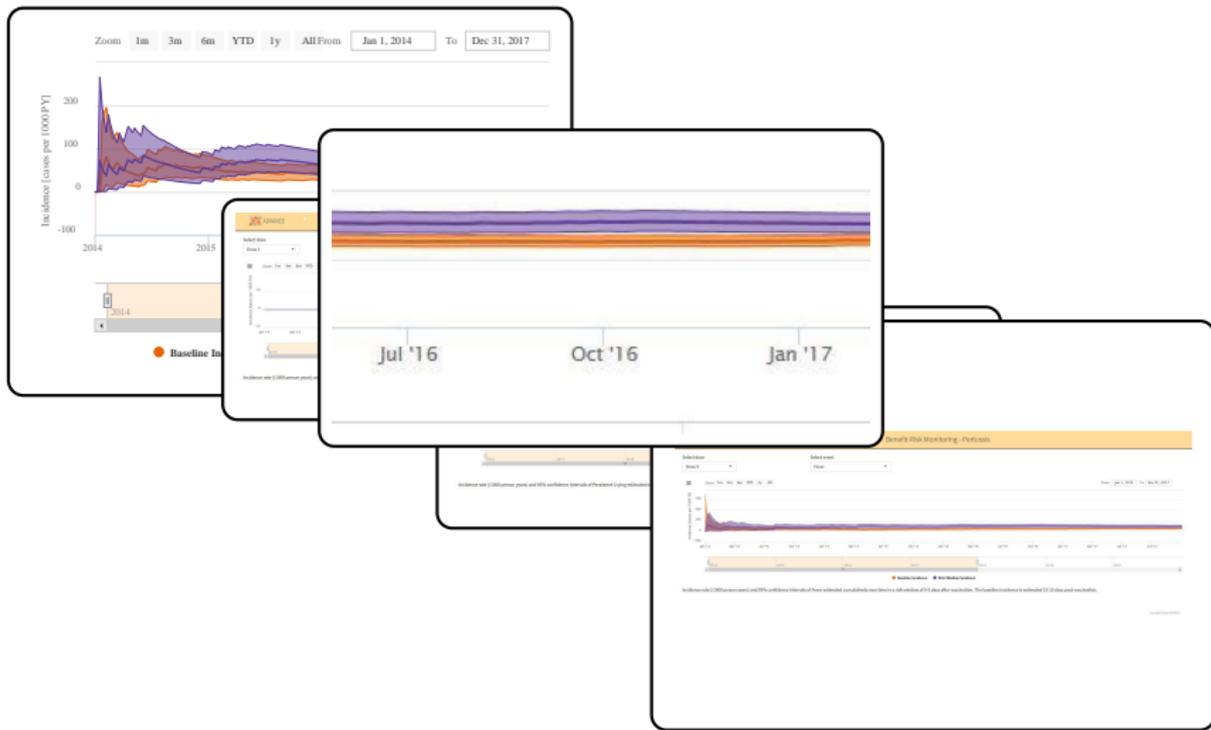
Risultati: rappresentazione trasparente in un sito web



Risultati: rappresentazione trasparente in un sito web



Risultati: rappresentazione trasparente in un sito web



Risultati: fattibilità “quasi in real-time”

Il monitoraggio in tempo reale della sicurezza del vaccino contro la pertosse si è reso possibile in altri centri di ricerca italiani ed europei nel contesto del progetto ADVANCE. Il monitoraggio può essere attuato altrettanto tempestivamente anche in Toscana, purché l'ARS abbia accesso ai dati che la Regione raccoglie in tempo reale.



Da ADVANCE a VAC4EU

The screenshot shows the VAC4EU website homepage in a browser window. The browser's address bar displays "vaccine.org". The website header includes the "VAC4EU" logo and a navigation menu with links for Home, About, Community, Study Network, Toolbox, Training, Results, ADVANCE Blueprint, and Get In Touch.

A green banner below the header contains the following text: "VAC4EU (Vaccine monitoring Collaboration for Europe) is the sustainability solution of the ADVANCE project which was funded by the Innovative Medicine Initiative from October 2013-ends in March 2019. VAC4EU implements the ADVANCE vision, system and blueprint and enable robust and timely evidence-generation on the effects of vaccines in a collaborative manner in Europe for use by citizens, health care professionals, public health organisations and regulatory agencies. VAC4EU is a multi-stakeholder international association with a study network to run studies and an open community for scientific debate. [Read more.](#)"

Below the banner is a "Quick Links" section with six icons and labels: Community (people icon), Study Network (book icon), Toolbox (wrench and pencil icon), Training (people at computers icon), Results (bar chart icon), and ADVANCE Blueprint (fingerprint icon).

At the bottom, there is a blue bar with two buttons: "Request a study" and "Conduct a study". To the right of these buttons is a small image showing a person's silhouette with lines connecting to various points, representing a network or data flow.

Da ADVANCE a VAC4EU

Da ADVANCE è nata VAC4EU,
un'associazione internazionale di
centri di ricerca che si impegnerà
ad attuare i metodi sviluppati e
dimostrati da ADVANCE

The screenshot shows the VAC4EU website interface. At the top, there is a navigation menu with links: About, Community, Study Network, Toolbox, Training, Results, ADVANCE Blueprint, and Get In Touch. Below the menu is a banner image with text: "stainability solution of the ADVANCE project which was funded by the Innovative Medicine... ments the ADVANCE vision, system and blueprint and enable robust and timely evidence... in Europe for use by citizens, health care professionals, public health organisations and... al association with a study network to run studies and an open community for scientific". Below the banner is a "Quick Links" section with six icons and labels: Community (group of people), Study Network (book), Toolbox (wrench and screwdriver), Training (people at computers), Results (bar chart), and ADVANCE Blueprint (fingerprint). At the bottom, there is a blue bar with two buttons: "Request a study" and "Conduct a study".

Da ADVANCE a VAC4EU

Da ADVANCE è nata VAC4EU, un'associazione internazionale di centri di ricerca che si impegnerà ad attuare i metodi sviluppati e dimostrati da ADVANCE

Attualmente 18 centri di ricerca fanno parte di VAC4EU



Da ADVANCE a VAC4EU

Da ADVANCE è nata VAC4EU, un'associazione internazionale di centri di ricerca che si impegnerà ad attuare i metodi sviluppati e dimostrati da ADVANCE

Attualmente 18 centri di ricerca fanno parte di VAC4EU



Le case farmaceutiche non sono membri dell'associazione

Da ADVANCE a VAC4EU

Da ADVANCE è nata VAC4EU, un'associazione internazionale di centri di ricerca che si impegnerà ad attuare i metodi sviluppati e dimostrati da ADVANCE

Attualmente 18 centri di ricerca fanno parte di VAC4EU



Le case farmaceutiche non sono membri dell'associazione

È ora in corso la ricerca di finanziamenti per le attività di VAC4EU

Conclusioni

Conclusioni

Il progetto ADVANCE ha sviluppato metodi e linee guida per il monitoraggio “quasi in real-time” del rapporto rischio-beneficio dei vaccini



Conclusioni

Il progetto ADVANCE ha sviluppato metodi e linee guida per il monitoraggio “quasi in real-time” del rapporto rischio-beneficio dei vaccini

Nello studio pilota si è osservato un lieve incremento di ricoveri o accessi al pronto soccorso per febbre dopo la seconda dose del vaccino contro la pertosse



Conclusioni

Il progetto ADVANCE ha sviluppato metodi e linee guida per il monitoraggio “quasi in real-time” del rapporto rischio-beneficio dei vaccini

Nello studio pilota si è osservato un lieve incremento di ricoveri o accessi al pronto soccorso per febbre dopo la seconda dose del vaccino contro la pertosse

In alcuni paesi europei è disponibile una base di dati su cui è possibile eseguire il monitoraggio “quasi in real-time”, in Toscana è potenzialmente possibile



Conclusioni

Il progetto ADVANCE ha sviluppato metodi e linee guida per il monitoraggio “quasi in real-time” del rapporto rischio-beneficio dei vaccini

Nello studio pilota si è osservato un lieve incremento di ricoveri o accessi al pronto soccorso per febbre dopo la seconda dose del vaccino contro la pertosse

In alcuni paesi europei è disponibile una base di dati su cui è possibile eseguire il monitoraggio “quasi in real-time”, in Toscana è potenzialmente possibile

L'associazione VAC4EU è impegnata ad attuare i metodi sviluppati e dimostrati da ADVANCE



Conclusioni

Il progetto ADVANCE ha sviluppato metodi e linee guida per il monitoraggio “quasi in real-time” del rapporto rischio-beneficio dei vaccini

Nello studio pilota si è osservato un lieve incremento di ricoveri o accessi al pronto soccorso per febbre dopo la seconda dose del vaccino contro la pertosse

Grazie!

In alcuni paesi europei è disponibile una base di dati su cui è possibile eseguire il monitoraggio “quasi in real-time”, in Toscana è potenzialmente possibile

L'associazione VAC4EU è impegnata ad attuare i metodi sviluppati e dimostrati da ADVANCE

