

PROGETTO CIAD – FASE 2

Follow-up sierologico dei bambini vaccinati contro l'Epatite B

nati da madri HBsAg positive – N'Djamena, Ciad

RogerVax ODV | Fondazione MAGIS | CHU Bon Samaritain

1. Contesto e Razionale Scientifico

Il presente documento descrive la Fase 2 del Progetto Ciad – Rafforzamento sistema vaccinale integrato materno-infantile, già avviato da RogerVax ODV in collaborazione con la Fondazione MAGIS presso i Centri di salute della zona sud di N'Djamena.

La Fase 1 del progetto ha permesso di:

- Identificare e seguire madri in gravidanza risultate positive all'HBsAg (antigene di superficie del virus dell'epatite B)
- Vaccinare i neonati nati da tali madri entro le prime 24 ore di vita, secondo il protocollo OMS per la prevenzione della trasmissione verticale madre-bambino
- Avviare il ciclo vaccinale completo secondo il Programma di Vaccinazione Allargato (EPI) del Ministero della Salute del Ciad

In questo contesto, si rende ora necessaria una fase di follow-up sierologico per verificare l'efficacia della vaccinazione nei bambini che hanno completato il ciclo. Questa valutazione ha una duplice importanza clinica e scientifica:

- Determinare se il bambino ha sviluppato una risposta immunitaria protettiva (titolo anticorpale anti-HBs ≥ 10 mUI/ml)
- Escludere un'eventuale infezione da HBV avvenuta nonostante la vaccinazione (attraverso la ricerca dell'HBsAg)
- Comparare l'efficacia della vaccinazione nelle due coorti: bambini che hanno ricevuto 4 dosi di vaccino (dose alla nascita + 3 dosi EPI) vs bambini che hanno ricevuto solo 3 dosi (schema PTME, senza dose neonatale)

Tale confronto è di fondamentale rilevanza per le politiche sanitarie nazionali del Ciad, in quanto contribuirà a fornire evidenze locali sull'importanza della dose neonatale – ancora non sistematicamente applicata nel Paese – nella prevenzione della trasmissione verticale dell'epatite B.

2. Obiettivi della Fase 2

2.1 Obiettivo Generale

Valutare l'efficacia del vaccino contro l'epatite B nei bambini nati da madri HBsAg positive a N'Djamena, comparando la risposta immunitaria tra bambini che hanno ricevuto 4 dosi di vaccino (inclusa la dose neonatale entro 24h) e bambini che hanno ricevuto 3 dosi (schema PTME standard).

2.2 Obiettivi Specifici

- Richiamare e valutare clinicamente i 100 bambini inclusi nello studio (50 Gruppo A + 50 Gruppo B) presso i Centri di salute partner
- Eseguire il prelievo ematico e le analisi sierologiche per HBsAg e anti-HBs su tutti i 100 bambini
- Determinare la percentuale di bambini sierologicamente protetti in ciascun gruppo
- Identificare eventuali casi di infezione da HBV nonostante la vaccinazione
- Produrre un report comparativo dei risultati, con raccomandazioni per il sistema sanitario ciadiano

3. Popolazioni Target

	GRUPPO A – 4 Dosi	GRUPPO B – 3 Dosi
Numero bambini	50 bambini	50 bambini
Schema vaccinale	Dose neonatale (entro 24h) + 3 dosi EPI (a 6, 10 e 14 settimane)	3 dosi EPI secondo programma PTME (senza dose neonatale)
Stato madre	HBsAg positiva, seguita in Fase 1	HBsAg positiva, seguita in Fase 1
Analisi previste	HBsAg + anti-HBs quantitativo	HBsAg + anti-HBs quantitativo

4. Attività Previste

Attività 1 – Comunicazione e Mobilitazione delle Famiglie

Questa attività è fondamentale per garantire il ritorno dei bambini al centro di salute. Dato il contesto socio-culturale e geografico di N'Djamena periferica, si prevede una strategia multicanale:

- Contatto telefonico diretto delle madri registrate in Fase 1 da parte del personale infermieristico dei Centri di salute
- Sensibilizzazione tramite relais communautaires (agenti di salute comunitari) per le famiglie non raggiungibili telefonicamente
- Sessione di informazione collettiva presso i Centri di salute per spiegare l'importanza del follow-up

Attività 2 – Accoglienza e Visita Pediatrica

Alla data stabilita, ogni bambino sarà accolto al Centro di salute e sottoposto a:

- Visita pediatrica completa: peso, altezza, valutazione nutrizionale e stato di salute generale
- Verifica del carnet vaccinale e conferma del numero di dosi ricevute
- Registrazione del bambino nel registro di follow-up del progetto
- Distribuzione di farine arricchite come supporto nutrizionale e incentivo alla partecipazione

Attività 3 – Prelievo Ematico

Gli infermieri dei Centri di salute, adeguatamente formati, effettueranno il prelievo venoso dei bambini in condizioni di sicurezza:

- Prelievo di 2-3 ml di sangue venoso per ciascun bambino
- Conservazione dei campioni nella catena del freddo

- Etichettatura e registrazione di ogni campione con codice anonimizzato corrispondente alla scheda individuale
- Trasporto dei campioni al laboratorio di riferimento (CHU Bon Samaritain / LAGET)

Attività 4 – Analisi di Laboratorio

Per ciascun bambino saranno eseguite le seguenti analisi:

- Ricerca HBsAg (antigene di superficie dell'epatite B): per identificare eventuali infezioni attive nonostante la vaccinazione
- Dosaggio quantitativo degli anticorpi anti-HBs: per determinare il titolo anticorpale. Un valore ≥ 10 mUI/ml è considerato protettivo dall'OMS

Le analisi saranno eseguite presso il laboratorio del CHU Bon Samaritain / LAGET, seguendo i protocolli già adottati in Fase 1.

Attività 5 – Analisi dei Dati e Report Comparativo

Al termine della raccolta dei dati biologici, sarà condotta un'analisi comparativa tra i due gruppi:

- Calcolo della percentuale di sieroconversione protettiva (anti-HBs ≥ 10 mUI/ml) in ciascun gruppo
- Identificazione di eventuali casi di infezione da HBV (HBsAg positivi) nei bambini vaccinati
- Analisi statistica comparativa Gruppo A (4 dosi) vs Gruppo B (3 dosi)
- Produzione di un report scientifico da condividere con il Ministero della Salute del Ciad, RogerVax e MAGIS
- Presentazione dei risultati e articolo scientifico

5. Risorse Umane

Le stesse figure professionali della Fase 1 saranno coinvolte nel follow-up, con ruoli adattati alle nuove attività:

FIGURA PROFESSIONALE	RUOLO NEL FOLLOW-UP	TIPO INCARICO
Project Manager (MAGIS/RogerVax)	Coordinamento generale, gestione fondi, stesura report	Occasionale
Consulente medico-sanitario	Supervisione clinica, interpretazione risultati, raccordo con Ministero Salute	Occasionale
Responsabile Centri di salute (x3)	Organizzazione convocazioni, accoglienza famiglie, supervisione prelievi	Permanente in loco
Infermieri Centri di salute	Contatto famiglie, prelievo ematico, registrazione campioni	Rimborso attività
Pediatra	Visita clinica dei bambini, valutazione nutrizionale	Consulenza occasionale
Biologi / Laboratoriisti	Analisi HBsAg e anti-HBs quantitativo, gestione campioni	Rimborso attività
Logisti della campagna	Trasporto campioni, distribuzione farine arricchite, raccolta dati	Occasionale

6. Budget Dettagliato

Il budget è strutturato per i due gruppi di studio, consentendo la comparazione trasparente dei costi per bambino. Tutti i costi in Euro sono calcolati al tasso di cambio indicativo 1 € = 655,96 CFA (franco CFA – zona CEMAC). Il costo totale del progetto di follow-up ammonta a 16.138 €, di cui 14.938 € di costi operativi e 1.200 € per i costi di gestione MAGIS.

VOCE DI COSTO	GRUPPO A 50 bimbi – 4 dosi	EUR Gruppo A	GRUPPO B 50 bimbi – 3 dosi	EUR Gruppo B	TOTALE EUR
Comunicazione (SMS, chiamate, sensibilizzazione mamme) <i>Mobilizzazione e contatto famiglie per convocazione</i>	100.000 CFA	152 €	100.000 CFA	152 €	304 €
Rimborso infermieri centri di salute <i>Prelievo sangue, registrazione, gestione campioni</i>	500.000 CFA	762 €	500.000 CFA	762 €	1.524 €
Visita pediatrica <i>Valutazione clinica del bambino da parte di pediatra</i>	250.000 CFA	381 €	250.000 CFA	381 €	762 €
Rimborso spese trasporto famiglie <i>Rimborso viaggio mamma + bambino al centro di salute</i>	150.000 CFA	229 €	150.000 CFA	229 €	458 €
Farine arricchite per bambino <i>Supporto nutrizionale</i>	100.000 CFA	152 €	100.000 CFA	152 €	304 €
Analisi laboratorio – Test sierologico (HBsAg + anti-HBs) e dosaggio anti-HBs quantitativo <i>Reattivi per determinare presenza antigene e anticorpi protettivi (titolo ≥10 mUI/ml)</i>	3.000.000 CFA	4.574 €	3.000.000 CFA	4.574 €	9.148 €
Consumabili laboratorio (tubi, aghi, guanti, disinfettanti) <i>Materiale monouso per prelievi e analisi</i>	300.000 CFA	457 €	300.000 CFA	457 €	914 €
Gestione dati e produzione report di follow-up – biologi <i>Raccolta dati, analisi comparativa, stesura report finale</i>	500.000 CFA	762 €	500.000 CFA	762 €	1.524 €
COSTO PROGETTO DI FOLLOW-UP (subtotale)	4.900.000 CFA	7.469 €	4.900.000 CFA	7.469 €	14.938 €
Costi di gestione MAGIS <i>Coordinamento locale con 1 viaggio in Ciad, supervisione e rendicontazione</i>	—	—	—	—	1.200 €
COSTO TOTALE PROGETTO DI FOLLOW-UP	—	—	—	—	16.138 €

7. Cronogramma delle Attività

ATTIVITÀ	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Comunicazione e mobilitazione famiglie	•	•							
Accoglienza e visite pediatriche		•	•	•					
Prelievo ematico e gestione campioni		•	•	•					
Analisi di laboratorio			•	•	•				
Raccolta e inserimento dati			•	•	•	•			
Analisi comparativa dei risultati						•	•		
Stesura report scientifico							•	•	
Disseminazione risultati								•	•

Durata complessiva stimata: 9 mesi dall'avvio delle attività (ricevimento fondi in Ciad).

8. Risultati Attesi e Impatto

- Valutazione della sieroprotection rate in 100 bambini nati da madri HBsAg positive
- Dati comparativi sull'efficacia della dose neonatale vs schema a 3 dosi, inediti per il contesto ciadiano
- Identificazione di eventuali bambini infetti (HBsAg+) per presa in carico clinica
- Contributo scientifico alle politiche vaccinali nazionali del Ciad, in un Paese dove la dose neonatale non è ancora sistematicamente applicata

RogerVax ODV

Il Presidente – Manfredi Valeria Orestina

Sede Legale: Via Sebastiano Ricci n.3, 24023 Clusone (BG) – CF 90041560161

www.rogervax.org | info@rogervax.org

Fondazione MAGIS ETS – Responsabile in loco: Dott.ssa Sabrina Atturo

Via degli Astalli, 16 – Roma