



AIFA pubblica il Rapporto Vaccini 2016

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato oggi sul portale istituzionale il Rapporto sulla Sorveglianza Postmarketing dei Vaccini in Italia 2016, che descrive i risultati complessivi delle analisi condotte per tipologia di vaccino sulle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel corso del 2016.

"Anche dal Rapporto 2016 - afferma il Direttore Generale, Mario Melazzini - non emergono problematiche di sicurezza che possono modificare il rapporto beneficio rischio dei vaccini utilizzati. Come Agenzia regolatoria, proseguendo nell'operazione di trasparenza già avviata, mettiamo sul campo e rendiamo disponibili dati e analisi rigorose, a fronte di tanta disinformazione sui vaccini, sostenuta da alcuni movimenti di opinione che, pur rappresentando una percentuale esigua della popolazione, sollevano clamore e generano dubbi troppo spesso infondati e non supportati dalle evidenze. I dati del 2017 saranno disponibili nei primi mesi del nuovo anno".

A differenza dei precedenti, in cui l'analisi era stata condotta sulle reazioni insorte nell'anno in esame, quest'anno il Rapporto prende in esame tutte le sospette reazioni avverse inserite nel 2016 nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, comprese quelle insorte negli anni precedenti, in linea con tutti i dati resi disponibili dall'Agenzia (rapporto OSMED, report RAM). Dalla valutazione delle segnalazioni inserite nel 2016 non è emerso al momento nessun segnale di sicurezza per i vaccini autorizzati.

Le segnalazioni su vaccini inserite in Rete nel 2016 sono state 4.766 (11% del totale delle segnalazioni a farmaci e vaccini). Di queste, 3.256 segnalazioni (68%) si riferiscono a sospette reazioni avverse che si sono verificate nel 2016.

Le segnalazioni per i vaccini batterici sono state 2.977 (l'85,3% non gravi), e si riferiscono nella quasi totalità ai vaccini meningococcici (n. 1.713) e pneumococcici (n. 1.113).

Le segnalazioni per i vaccini virali sono state 1.602 (l'80,8% non gravi), di cui il 74% relative ai vaccini anti-influenzali e morbillosi. Le segnalazioni riguardanti i vaccini batterici e virali in associazione sono state 1.479 (l'85,8% non gravi).

Complessivamente la maggior parte delle reazioni segnalate sono state definite non gravi (circa l'84%). Tra queste, le più comuni sono state febbre, reazioni nel punto di iniezione (come dolore, rossore, tumefazione, eritema), irritabilità, malessere, pianto, cefalea.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse considerate gravi sono state rare e nella maggior parte dei casi sono risultate a carattere transitorio, con risoluzione completa dell'evento segnalato e non correlabili alla vaccinazione.

Dei sette casi con esito fatale descritti nel Rapporto 2016, nessuno è risultato correlabile con la vaccinazione tra quelli per i quali è stato possibile valutare il nesso di causalità, mentre per gli altri due casi si attendono approfondimenti richiesti ma non ancora disponibili al momento della pubblicazione del presente Rapporto.

Si ricorda che nella definizione di "reazione grave" sono inclusi anche l'ospedalizzazione, la comparsa di un evento clinicamente rilevante, a prescindere dalle conseguenze per il paziente, e la mancata efficacia del vaccino.

Il 37% delle segnalazioni sono pervenute dagli specialisti, circa il 28% da altre figure professionali (che non rientrano nelle altre categorie, ad esempio medici vaccinatori), il 20% da medici ospedalieri o infermieri. Il tasso di segnalazione del Nord è risultato superiore a quello del Centro e del Sud, tranne che nella regione Sicilia dove è stato osservato un tasso tra i più elevati in Italia.

In un quadro complessivo in cui si registra un trend crescente di segnalazioni su farmaci, la tendenza relativa alle segnalazioni su vaccini, escluso il picco 2014-15, si mantiene costante.

Si ricorda che un numero elevato di segnalazioni non rappresenta in sé un motivo di allarme, piuttosto è testimonianza di una maggiore attenzione e responsabilità da parte del segnalatore.

AIFA raccomanda la massima cura e completezza nella descrizione dei casi segnalati in modo da consentire un'analisi completa del dato e una corretta valutazione del nesso di causalità tra l'evento segnalato e la somministrazione del farmaco o del vaccino.