



AIFA pubblica Rapporto Vaccini 2019

Nel 2019, su un totale di oltre 23 milioni di dosi somministrate in Italia per tutte le tipologie di vaccini, sono state riscontrate solo 22 segnalazioni di reazioni avverse ogni 100.000 dosi, che corrispondono a circa 11,2 segnalazioni ogni 100.000 abitanti, tendenzialmente in linea con il tasso osservato nel 2017 e nel 2018.

I dati sono contenuti nel Rapporto Vaccini 2019, pubblicato dall'AIFA sul portale istituzionale, nel quale sono descritte le attività di vaccinovigilanza condotte in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con il Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali dei vaccini. Si tratta del monitoraggio e della valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini, sia spontanee (farmacovigilanza passiva) che stimolate da studi indipendenti (farmacovigilanza attiva).

“Il monitoraggio post-marketing della sicurezza dei vaccini è di fondamentale importanza non solo per la valutazione continua del profilo beneficio/rischio dei vaccini e la programmazione delle campagne vaccinali per la prevenzione delle malattie infettive, ma anche per fornire informazioni trasparenti ed aggiornate sulla loro sicurezza e sulle attività di controllo che vengono condotte a livello nazionale e globale”, ha sottolineato il Dg Nicola Magrini.

Anche quest'anno è stato possibile calcolare i tassi di segnalazione (rapporto tra segnalazioni e i dati di esposizione), grazie al dato relativo al numero di dosi di vaccini somministrate nel 2019 e fornito dalla Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni.

Dall'analisi dei dati nazionali non sono emerse informazioni che possano modificare il rapporto fra benefici e rischi per le varie tipologie di vaccini correntemente utilizzate, confermando quindi la loro sicurezza in linea con quanto osservato anche a livello europeo. Il tasso delle segnalazioni

considerabili gravi e correlabili alla vaccinazione è di 2,9 casi ogni 100.000 dosi, che corrisponde prevalentemente ad eventi già conosciuti (iperpiressia, reazioni allergiche etc.). Tutte le sospette reazioni avverse osservate nel 2019, infatti, sono note e pertanto già riportate nelle informazioni sul prodotto dei vaccini autorizzati in Italia.

Oltre all'analisi approfondita delle sospette reazioni avverse per singola tipologia di vaccino, come ogni anno, il Rapporto dedica un focus ai vaccini anti-influenzali e offre alcuni approfondimenti che, in questa edizione, riguardano la stagione influenzale 2019/2020 in Italia, le vaccinazioni negli adulti e l'impatto del COVID-19 sulle vaccinazioni di routine.