

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 37453

Del 09.08.2024

Oggetto: Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia- anno 2022

Ai Direttori Generali della Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza della Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
Al Dirigente del Servizio 4 del DASOE
LORO SEDI

Si comunica che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito in data 26/07 il "Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini non Covid-19 in Italia relativo all'anno 2022", redatto dal gruppo di lavoro sulla vaccinovigilanza.

Nel report, che ad ogni buon fine si allega alla presente, sono escluse le segnalazioni relative ai vaccini anti-COVID-19, oggetto di Rapporti dedicati.

L'AIFA evidenzia che, nell'anno 2022, su un totale di 19 milioni di dosi somministrate in Italia per tutte le tipologie di vaccini esclusi quelli anti-COVID -19, sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 10.967 segnalazioni, di cui 9.077 si riferiscono a sospetti eventi avversi verificatisi nel corso del 2022, con un tasso di 47,8 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, dato in calo del 39% rispetto alle segnalazioni dell'anno precedente.

Le segnalazioni che riportano reazioni gravi correlabili al vaccino sono state 2,8 per 100.000 dosi somministrate; il 93,5% delle segnalazioni ha riguardato esclusivamente eventi avversi non gravi.

Come nell'anno precedente, il tasso di segnalazione più alto si è registrato per i vaccini *Antimeningococco C* e *Antimeningococco B*. In riferimento alle sole segnalazioni con eventi gravi, invece, il più alto tasso di segnalazione si è osservato per i vaccini *MPR (morbillo, parotite e*

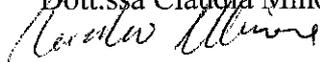
rosolia), MPRV-V (i tre più l'anti-varicella) e Antimeningococco C, anche se in misura notevolmente inferiore rispetto al 2021.

Tra le sospette reazioni avverse osservate nel 2022 non sono emersi eventi indesiderati che possano modificare la valutazione del rapporto fra beneficio e rischio dei vaccini utilizzati. Si tratta infatti di reazioni attese e già riportate nelle schede tecniche dei vaccini autorizzati in Italia.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito dell'AIFA ed anche sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Gananzi



Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

