

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 57510

Del 29.12.2022

**Oggetto: Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia- anno 2021**

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 23/12 il "Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia relativo all'anno 2021", 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 2021, su un totale di 20,5 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 18.060 segnalazioni, di cui 15.978 si riferiscono a sospetti eventi avversi verificatisi nel corso del 2021, con un tasso di 78 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate. Le segnalazioni che riportano reazioni gravi correlabili al vaccino sono state 3,6 per 100.000 dosi.

Il numero di dosi somministrate nel 2021 è paragonabile a quello dell'anno precedente, ma si osserva per tutti i vaccini un incremento complessivo del tasso di segnalazione per dosi somministrate, riconducibile ai progetti di farmacovigilanza attiva promossi dalle Regioni in collaborazione con AIFA.

Il contributo di questi studi, dai quali proviene il 77,1% delle segnalazioni, ha aumentato prevalentemente la frazione delle segnalazioni relative ad eventi non gravi. Anche in presenza di

una maggiore attenzione alla segnalazione, si osserva che i tassi relativi alle segnalazioni gravi ritenute correlabili alla vaccinazione non subiscono sostanziali modifiche rispetto agli anni precedenti.

Tra le sospette reazioni avverse osservate nel 2021 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.

Oltre all'analisi dettagliata delle sospette reazioni avverse per singola tipologia di vaccino, il Rapporto offre degli approfondimenti con due *focus* dedicati, rispettivamente, alle vaccinazioni nelle popolazioni fragili ed alla vaccinazione contro il papilloma virus ed i programmi di screening delle lesioni HPV correlate.

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 Cananzi  


Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

