

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 55428

Del 21.12.2019

**Oggetto: Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia- anno 2019**

Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
della Aziende Sanitarie della Regione Sicilia

Agli Ordini dei Medici della Regione Sicilia

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

Al Dirigente Responsabile del Servizio 4-  
Igiene Pubblica e Rischi Ambientali-DASOE

LORO SEDI

Si invia il Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia relativo all'anno 2019, redatto dal gruppo di lavoro sulla vaccinovigilanza e pubblicato sul sito dell'AIFA, volto ad informare in maniera corretta e trasparente sui vaccini.

Il documento sintetizza le attività di vaccinovigilanza, condotte in Italia nell'anno 2019, che consistono nel monitoraggio e nella valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini, sia spontanee (farmacovigilanza passiva) che stimulate da studi indipendenti (farmacovigilanza attiva), condotti dalle Regioni in collaborazione con AIFA.

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. E' stato altresì possibile calcolare i tassi di segnalazione 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.

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 schede tecniche dei vaccini autorizzati in Italia.

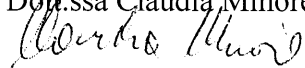
Dall'analisi dei dati nazionali non sono infine emerse informazioni che possano modificare il rapporto beneficio/rischi per le varie tipologie di vaccini correntemente utilizzate, confermando quindi la loro sicurezza d'uso in linea con quanto osservato anche a livello europeo.

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 – Informazione sui farmaci*":

[http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR\\_PORTALE/PIR\\_LaStrutturaRegionale/PIR\\_AssessoratoSalute/PIR\\_DipPianificazioneStrategica/PIR\\_Servizio7/PIR\\_InformazioneSuiFarmaci](http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7/PIR_InformazioneSuiFarmaci)

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

