

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 15452

Del 16.03.2022

Oggetto: Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia- anno 2020

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 14/03 il **“Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia relativo all'anno 2020”**, 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 già pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia.

L'AIFA evidenzia che, nell'anno 2020, su un totale di circa 20 milioni di dosi somministrate in Italia per tutte le tipologie di vaccini, sono state effettuate 17,9 segnalazioni di reazioni avverse ogni 100.000 dosi somministrate, con un tasso di segnalazione (rapporto tra segnalazioni ed i dati di esposizione) di 606 ogni 1.000.000 di abitanti. Le segnalazioni che riportano reazioni gravi correlabili al vaccino sono state 1,9 per 100.000 dosi.

Tra le sospette reazioni avverse osservate nel corso dell'anno 2020 non sono emersi eventi indesiderati che possano modificare la valutazione del rapporto fra beneficio e rischio dei vaccini utilizzati. Tutte le sospette reazioni avverse osservate, infatti, sono note ossia già riportate nelle schede tecniche dei vaccini autorizzati in Italia. Inoltre, non sono stati osservati raggruppamenti, *cluster* temporali o geografici di segnalazioni riferibili a specifici lotti che abbiano fatto ipotizzare potenziali difetti di qualità dei vaccini.

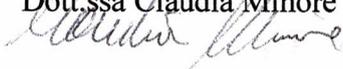
Rispetto all'anno 2019, si osserva per tutti i vaccini una flessione del tasso di segnalazione per dosi somministrate ed una concomitante riduzione dei tassi di segnalazione delle reazioni gravi correlabili alla vaccinazione. Questo andamento è verosimilmente attribuibile al minore accesso alle vaccinazioni che si è registrato nel 2020 a causa della pandemia, che si riflette in una diminuzione nel numero di dosi somministrate, circa 3 milioni in meno rispetto all'anno 2019.

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 negli adolescenti e nei migranti, quest'ultimo comprensivo dell'esperienza in Sicilia.

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*".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

