

RAPPORTO AIFA 2017

“Dai risultati complessivi delle analisi condotte per tipologia di vaccino nel 2017 non è emersa al momento nessuna possibile associazione fra sospetti rischi aggiuntivi e vaccini e quindi, nessuna problematica che possa destare allarme sulla sicurezza dei vaccini”

Vaccini. Si confermano tra i medicinali più controllati e sicuri

A SCRIVERLO È L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (Aifa) nel suo Rapporto Vaccini 2017, che descrive tutte le sospette reazioni avverse inserite nel 2017 nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), comprese quelle insorte negli anni precedenti.

“L'approfondimento dei casi – scrive Aifa – a livello della singola segnalazione e l'andamento generale non suggeriscono, infatti, la presenza di rischi aggiuntivi a quelli noti che possano modificare il rapporto beneficio/rischio dei vaccini utilizzati”.

I risultati. Le segnalazioni per vaccini (6.696) rappresentano il 16% delle segnalazioni totali per farmaci e vaccini inserite nel 2017 e provengono principalmente da personale sanitario non medico (57%). Seguono le segnalazioni dei medici (21,4%) e dei cittadini/pazienti (13,2%).

La maggior parte delle reazioni segnalate nel 2017 sono state definite non gravi (circa l'80%). Le segnalazioni di sospette reazioni avverse considerate gravi sono più rare, più frequentemente a carattere transitorio, con risoluzione completa dell'evento segnalato e non correlabili alla vaccinazione imputata sulla base dei criteri standardizzati di valutazione del nesso di causalità.

Rispetto al precedente anno si è registrato un modesto incremento nelle segnalazioni, passando da 7,9 per 100.000 di abitanti nel 2016 a 11,1 nel 2017, “non necessariamente attribuibile – sottolinea Aifa – ad un aumento del numero di vaccinati e non correlato ad un aumento dei rischi legati alle vaccinazioni. L'anno in esame, infatti, è stato caratterizzato dalla revisione della legislazione in materia di obbligatorietà vaccinale con la discussione parlamentare e successiva approvazione di un nuovo decreto del Ministero della Salute, poi convertito in legge (119/2017), che ha esteso l'obbligo da 4 a 10 vaccinazioni”.

“Di conseguenza – secondo Aifa – due sono i fattori che possono aver contribuito all'incremento del tasso delle segnalazioni di sospetta reazione avversa: l'attivazione di nuovi progetti di farmacovigilanza attiva rispetto all'anno precedente e l'accentuazione dell'attenzione mediatica e sociale sull'accettabilità delle vaccinazioni. È importante ricordare che l'aumento delle segnalazioni è auspicabile ed è indicativo di un miglioramento generale della performance del sistema di farmacovigilanza e non corrisponde necessariamente a una maggiore pericolosità dei prodotti medicinali, vaccini compresi”.

Le reazioni avverse. Le reazioni avverse più frequentemente descritte sono state: febbre, reazioni locali, reazioni cutanee generalizzate e iperipersia. Meno comuni sono risultate le reazioni avverse agitazione/irritabilità, condizioni allergiche, vomito, dolore, pianto e cefalea, in genere riportate nel foglio illustrativo del prodotto. Le condizioni allergiche e le reazioni cutanee generalizzate sono state meno frequenti per i vaccini obbligatori.



MARIO MELAZZINI
Direttore Generale Aifa

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse considerate gravi sono state rare e nella maggior parte dei casi sono risultate a carattere transitorio, con risoluzione completa dell'evento segnalato e non correlabili alla vaccinazione.

“Va sottolineato – precisa l'Agenzia - che nella definizione di “reazione grave” rientrano anche il ricovero in ospedale, ogni evento clinico di rilievo e i casi di mancata efficacia”.

Nel 2017 sono state inserite in totale 10 segnalazioni di sospetta reazione avversa con esito fatale, di cui 3 casi riferiti a eventi verificatisi in anni precedenti (rispettivamente, 2001, 2015 e 2016) e 1 caso riferito a un evento verificatosi in data non nota. **Per la valutazione del nesso di causalità è stato utilizzato l'algoritmo specifico per i vaccini proposto dall'OMS.** Per 8 segnalazioni su 10 è stata esclusa la relazione dell'evento fatale segnalato con la vaccinazione (“non correlabile”), sulle rimanenti 2 il nesso di causalità risulta “indeterminato”.

Influenza. Nel report presente anche una sezione dedicata al monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale. “L'impatto di questa stagione – scrive Aifa -, in termini di numero di casi gravi e di decessi da influenza confermata ricoverati in terapia intensiva, è stato abbastanza elevato e pertanto rispetto alla precedente stagione sono stati segnalati più casi gravi e decessi. In particolare nella stagione 2017-18, sono stati segnalati 744 casi gravi di in-

fluenza confermata ricoverati in terapia intensiva dei quali 160 sono deceduti. Il 90% dei decessi (uno dei quali importato) si è verificato in soggetti di età superiore ai 25 anni, in 13 casi i soggetti deceduti non presentavano condizioni di rischio preesistenti e 2 donne erano gravide. Dei casi gravi segnalati, il 58% di sesso maschile, con età media di 60 anni (0-104), l'84% presentava almeno una condizione di rischio predisponente il complicarsi delle condizioni cliniche (diabete, tumori, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche, ecc). **Quindici casi gravi si sono verificati in donne gravide”.**

“Con la pubblicazione del Rapporto 2017 l'AIFA prosegue nell'operazione di trasparenza già avviata fornendo dati e analisi rigorose da cui emerge ancora una volta che i vaccini sono tra i medicinali più controllati e sicuri. Dalla valutazione delle segnalazioni – afferma il Direttore Generale, **Mario Melazzini** – non emergono infatti problematiche di sicurezza che possano modificare il rapporto beneficio rischio dei vaccini utilizzati. Operatori sanitari e cittadini sono più propensi a segnalare possibili reazioni avverse attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza diffusa sul territorio nazionale, grazie a una crescente sensibilizzazione su questi temi. Tuttavia le segnalazioni prese in esame riguardano, nella maggior parte dei casi, reazioni note, non gravi, e comunque incluse tra i possibili effetti indesiderati dei fogli illustrativi di ciascun prodotto”. **L.F.**