



Roma, 30 luglio 2019 - L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato oggi sul portale istituzionale il Rapporto Vaccini 2018, che sintetizza le attività di sorveglianza post-marketing sui vaccini condotte in Italia nell'anno 2018.

Rispetto ai rapporti precedenti, quest'anno è stato possibile utilizzare, per il calcolo dei tassi di segnalazione (rapporto tra il numero di segnalazioni e i dati di esposizione), le dosi effettivamente somministrate a livello nazionale, fornite dal Ministero della Salute e dai Dipartimenti della Prevenzione delle Regioni e delle Province Autonome. Ciò ha consentito di calcolare i tassi di segnalazione generale e delle reazioni avverse gravi correlabili per dosi somministrate su scala nazionale.

Complessivamente, su un totale di circa 18 milioni di dosi somministrate in Italia nel 2018 per tutte le tipologie di vaccino, sono state effettuate 31 segnalazioni ogni 100.000 dosi, che corrispondono a circa 12 segnalazioni ogni 100.000 abitanti.

La frequenza delle segnalazioni relative a reazioni avverse gravi correlabili è di 3 eventi ogni 100.000 dosi. Le reazioni correlabili segnalate sono tutte note e quindi già riportate nelle informazioni sul prodotto dei vaccini autorizzati in Italia. L'andamento crescente del numero delle sospette reazioni avverse è indicativo di una sempre maggiore attenzione alla vaccinovigilanza da parte sia degli operatori sanitari che dei cittadini.

Dall'analisi dei dati nazionali, non sono emerse informazioni che possano influenzare il rapporto beneficio-rischio per le varie tipologie di vaccino correntemente utilizzate, confermando quindi la loro sicurezza. Oltre all'analisi approfondita delle sospette reazioni avverse per singola tipologia di vaccino, come ogni anno, è stato dedicato un focus ai vaccini anti-influenzali e alcuni approfondimenti che, in questa edizione, riguardano le vaccinazioni internazionali per i viaggiatori e le vaccinazioni raccomandate in gravidanza.