

**MONITORAGGIO DELL'ANDAMENTO DEL PROGETTO  
"VIGIFARMACOVAX: SORVEGLIANZA SULLE SOSPETTE  
REAZIONI AVVERSE DA VACCINO NELL'INFANZIA"  
IN FRIULI VENEZIA GIULIA**

**Report di Farmacovigilanza**

**Anno 2021-2022**

Il presente Report è stato curato da:

**Centro regionale di Farmacovigilanza**

[farmacovigilanza@regione.fvg.it](mailto:farmacovigilanza@regione.fvg.it)

040-3775581/5612

*Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità*

**Paola Rossi**

Sarah Samez

Xhikjana Hysolakoj

Viviana Mecchia

Claudia Sommaro

Lucian Ejlli

Cristina Zappetti

## Indice

<b>1. PREMESSA</b> .....	5
<b>2. CHI E COME SI SEGNALE</b> .....	5
<b>3. LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA</b> .....	6
<b>4. IL PROGETTO VIGIFARMACOVAX</b> .....	6
4.1 Finalità del documento .....	7
4.2 Fonti dei dati e metodi .....	7
<b>5. DATI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX – REGIONE FVG</b> .....	9
5.1 Adesione al progetto .....	9
5.2 Andamento della partecipazione al progetto .....	9
5.3 Andamento mensile delle segnalazioni di ADR.....	10
5.4 Distribuzione per esito e gravità.....	11
5.5 Nesso di causalità ADR gravi.....	13
5.6 Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino .....	14
5.7 Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra.....	15
<b>6. DATI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX PER AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA</b> .....	17
6.1 Andamento dell'adesione al progetto .....	17
6.2 Andamento della partecipazione al progetto .....	18
6.3 Andamento delle segnalazioni di ADR.....	19
6.4 Distribuzione per esito e gravità.....	21
6.5 Nesso di causalità ADR gravi.....	23
6.6 Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino .....	23
6.7 Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra.....	24
<b>7. DATI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX PER AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE</b> .....	26
7.1 Andamento dell'adesione al progetto .....	26
7.2 Andamento della partecipazione al progetto .....	27
7.3 Andamento delle segnalazioni di ADR.....	29
7.4 Distribuzione per esito e gravità.....	31
7.5 Nesso di causalità ADR gravi.....	33

7.6	Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino .....	33
7.7	Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra.....	34
<b>8.</b>	<b>DATI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX PER AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE .....</b>	<b>36</b>
8.1	Andamento dell'adesione al progetto .....	36
8.2	Andamento della partecipazione al progetto .....	37
8.3	Andamento delle segnalazioni di ADR.....	38
8.4	Distribuzione per esito e gravità.....	40
8.5	Nesso di causalità ADR gravi.....	41
8.6	Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino .....	42
8.7	Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra.....	43
<b>9.</b>	<b>CONCLUSIONI.....</b>	<b>45</b>

## 1. PREMESSA

La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, dopo la loro immissione in commercio. Nel suo complesso, assicurando il mantenimento di un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione, contribuisce alla tutela della salute pubblica.

I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015, nel recepire la vigente normativa europea, ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare:

- Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.
- L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

Al fine di promuovere le attività di Farmacovigilanza definite dagli Accordi Stato Regioni dal 2010 in poi, l'AIFA finanzia con cadenza regolare i Centri regionali di Farmacovigilanza per la realizzazione di specifici progetti regionali, multiregionali o nazionali.

Si tratta di fondi dedicati per lo sviluppo di iniziative coordinate dei CRFV delle varie regioni, volte a sensibilizzare al tema della FV e alla segnalazione sia operatori sanitari che cittadini.

## 2. CHI SEGNALE E COME SI SEGNALE

Secondo la nuova definizione introdotta dalla normativa europea, una reazione avversa (ADR) è definita come: *"effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale"*. Questa definizione rende oggetto di segnalazione tutte le sospette reazioni avverse (grave e non grave, nota e non nota), incluse quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, uso improprio (*misuso*), uso al di fuori delle indicazioni autorizzate (*off label*), sovradosaggio ed esposizione professionale.

L'attuale legislazione europea prevede che le segnalazioni di qualsiasi sospetta reazione avversa possano essere effettuate da tutti gli operatori sanitari e dai cittadini.

Con riferimento alle tempistiche previste per la segnalazione, il Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015 ha stabilito nello specifico per gli operatori sanitari che:

- "I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro 2 giorni, le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività"
- "I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse di medicinali di origine biologica", tra cui anche vaccini.

Affinché il percorso di segnalazione sia completo, la tempestività con cui un evento avverso viene segnalato non può prescindere dall'accuratezza dei dati inseriti nelle schede di segnalazione.

Il 20 giugno 2022 è entrata in funzione la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, in modo da garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

Il passaggio alla nuova RNF ha comportato la sostituzione di alcuni applicativi in uso con specifiche funzionalità sviluppate all'interno della nuova piattaforma. La nuova modalità di segnalazione on-line tramite il portale AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>), operativa a partire dal 20 giugno 2022 e conforme al nuovo formato standard internazionale ha sostituito il portale Vigifarmaco, che è stato definitivamente disattivato.

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- direttamente on line sul sito AIFA;
- compilando la scheda di segnalazione che AIFA mette a disposizione e inviandola via e-mail al *Responsabile di Farmacovigilanza* della propria struttura di appartenenza, oppure al *Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)* del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

### 3. LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva da novembre 2001, rappresenta lo strumento che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a medicinali (ADR) su tutto il territorio nazionale. Essa è un network esteso che consente l'attiva collaborazione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Unità Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico. La RNF è inoltre in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance che raccoglie in un unico database i dati nazionali di tutti i Paesi europei e i dati forniti dalle Aziende farmaceutiche. Da EudraVigilance tutte le segnalazioni sono poi trasmesse anche al database mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) Vigibase, quindi sostanzialmente dopo poco tempo da quando la segnalazione è stata effettuata essa diventa disponibile per tutte le autorità regolatorie internazionali competenti in materia di Farmacovigilanza.

### 4. IL PROGETTO VIGIFARMACOVAX

Al fine di sensibilizzare costantemente operatori sanitari e cittadini alla Farmacovigilanza, l'AIFA promuove periodicamente programmi e studi di Farmacovigilanza attiva, volti alla raccolta e all'analisi delle sospette reazioni avverse (ADRs) con il coinvolgimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza istituiti in tutte le Regioni, con l'obiettivo primario di aumentare le conoscenze sui farmaci e vaccini, migliorarne le modalità di utilizzo, monitorarne costantemente il profilo di sicurezza, nell'ambito della reale pratica clinica.

Il progetto VigiFarmacoVax è un progetto multiregionale di durata biennale approvato e finanziato dall'AIFA nell'ambito dei Fondi di FV 2012-2013-2014, che analizza le reazioni avverse alle vaccinazioni dell'infanzia nei

bambini da 0 a 2 anni, con la finalità di raccogliere informazioni sulla sicurezza dei vaccini e favorire la partecipazione dei cittadini, e inoltre di sensibilizzare i genitori dei bambini coinvolti nella vaccinazione alla segnalazione.

Le Regioni che hanno partecipato al progetto sono: Veneto (Regione capofila), Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Campania, Liguria e Molise. Ogni Regione aderente ha coinvolto le Aziende sanitarie in funzione alla disponibilità a partecipare al progetto. Nella Regione FVG hanno aderito tutte e tre le Aziende sanitarie ASUGI, ASUFC e ASFO e tutti i centri vaccinali presenti sul territorio.

VigiFarmacoVax è la piattaforma online, coordinata dalla Regione Veneto, Regione capofila per il progetto, che permette la raccolta dei dati delle eventuali reazioni avverse da vaccino nei bambini, inviando automaticamente un SMS ai genitori (previo consenso informato) per richiedere di descrivere eventuali eventi avversi insorti nei giorni successivi alla vaccinazione. L'invio del messaggio avviene dopo 7 o 21 giorni dalla vaccinazione, in funzione del tipo di vaccino somministrato (7 giorni per vaccini inattivati e 21 per i vivi attenuati). Costituisce eccezione il vaccino vivo anti rotavirus (Rotarix) per il quale il SMS viene inviato dopo 12 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Nello specifico, nell'SMS inviato dalla piattaforma al genitore, viene chiesto se sono comparsi o meno eventi avversi a seguito della somministrazione della vaccinazione e di descriverli, in termini di tipologia di evento avverso, caratteristiche/intensità e durata. Se, ad esempio, è comparsa la febbre si chiede di precisare quando sia insorta, il valore della temperatura e quanto è durata.

Tutti gli SMS sono raccolti e visionati direttamente dal Centro Regionale Farmaco Vigilanza, a cui il cittadino può fare comunque riferimento per qualunque informazione all'indirizzo mail [farmacovigilanza@regione.fvg.it](mailto:farmacovigilanza@regione.fvg.it).

La partecipazione diretta dei cittadini ai sistemi di segnalazione è un percorso ormai consolidato e contribuisce alla conoscenza e identificazione degli eventi avversi associati alle vaccinazioni (o ai farmaci), con l'obiettivo di incrementare le informazioni sulla sicurezza di tali prodotti durante la normale pratica clinica, al fine di disporre di vaccini sempre più sicuri.

## 4.1 Finalità del documento

Il presente Report intende illustrare l'andamento delle segnalazioni derivanti dalle attività del progetto VigiFarmacoVax per il periodo di analisi complessivo e pertanto dal 01 aprile 2021 al 10 giugno 2022.

## 4.2 Fonti dei dati e metodi

Per la redazione di questo Report sono state considerate le sospette reazioni avverse dopo immunizzazione (AEFI *Adverse event following immunization*) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo che va dal 01 aprile 2021 al 10 giugno 2022, ultima data per la validazione delle schede derivanti dal progetto prima dell'avvio della nuova RNF.

Per l'estrazione e l'analisi dei dati sono stati utilizzati gli applicativi web VigiSegn e FINDER, che vengono alimentati direttamente dalla RNF.

Le segnalazioni prese in esame fanno riferimento alla Regione Friuli Venezia Giulia e comprendono le segnalazioni di sospetta reazione avversa da vaccini dell'infanzia (età < 2 anni) somministrati a partire dalla data di inizio delle attività progettuali (01 aprile 2021).

I dati anonimizzati (nome e cognome visualizzabili solo con le iniziali) dei bambini vaccinati di età inferiore ai 2 anni sono stati estratti dall'anagrafe vaccinale regionale associati al numero di cellulare del genitore e sono stati inseriti nella piattaforma VigiFarmacoVax.

La piattaforma VigiFarmacoVax invia un SMS dopo un numero di giorni preciso in base al tipo di vaccino (tabella1). Per i vaccini inattivati il messaggio verrà inviato dopo 7 giorni mentre per i vaccini vivi attenuati dopo 21 giorni dalla data di vaccinazione, eccezion fatta per il vaccino vivo anti rotavirus (12 giorni).

Tabella 1. Tempo di invio dell'SMS dalla piattaforma VigiFarmacoVax

Vaccino	Tempo invio SMS (giorni)
DTaP-HB-IPV-HIB (es Infanrix Hexa)	7
HB (es Engerix B)	7
MEN_4 (es Menveo)	7
MEN_4-con (es Nimenrix)	7
MENB (Bexsero)	7
PNEUMO-con13 (Prevenar 13)	7
ROTAVIRUS (es Rotarix)	12
VAR (es Varivax)	21
MMR (es Mmraxpro)	21
MMRV (es Priorix tetra)	21

L'SMS inviato al numero di cellulare specificato dal genitore per chiedere se il paziente ha manifestato eventi avversi in seguito alla somministrazione del vaccino è il seguente:

*"Dopo il vaccino del gg/mm/aaaa si sono manifestati eventi avversi? SI o NO. Se si, può descriverli indicando la data di inizio dei sintomi. Grazie il Distretto".*

I messaggi di risposta dei genitori ricevuti dalla piattaforma sono stati valutati dagli operatori sanitari coinvolti e nei casi in cui il loro contenuto riportasse la descrizione di una reazione avversa sono esitati in una segnalazione inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Il tasso di segnalazione regionale è stato calcolato come numero di segnalazioni per 10.000 bambini dai 0 ai 2 anni di età, corrispondenti alla popolazione vaccinata in FVG e presa in esame dallo studio.



## 5. DATI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX – REGIONE FVG

### 5.1 Adesione al progetto

L'adesione al progetto è stata calcolata come la percentuale delle sedute vaccinali inserite nella piattaforma sul numero totale di sedute vaccinali eseguite nel periodo in analisi.

La piattaforma VigiFarmacoVax invia un SMS per ogni seduta vaccinale effettuata, tenuto conto che in una singola seduta vaccinale possono essere somministrate una o più dosi di vaccino secondo quanto previsto dal calendario vaccinale pediatrico della Regione Friuli Venezia Giulia, che recepisce le indicazioni del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale.

Nello specifico, nella tabella sottostante, sono elencate le dosi pediatriche di vaccino somministrate, il numero corrispondente di sedute vaccinali (dati estratti dall'anagrafe vaccinale), ed il numero di dosi e di sedute vaccinali in elenco in VigiFarmacoVax nel periodo 01 aprile 2021 - 08 maggio 2022 (data dell'ultimo caricamento dati in piattaforma).

Tabella 2. Adesione al progetto per Azienda sanitaria in FVG

	ASUGI	ASUFC	ASFO	Complessivo
Dosi somministrate totali	28.053	39.320	28.011	95.384
Dosi somministrate in elenco su VigiFarmacoVax	25.478	33.868	25.435	84.781
Sedute vaccinali totali	16.091	21.870	15.988	53.949
Sedute vaccinali in elenco su VigiFarmacoVax	15.056	20.215	15.165	50.436
<b>Adesione % al progetto</b>	<b>93,6</b>	<b>92,4</b>	<b>94,9</b>	<b>93,5</b>

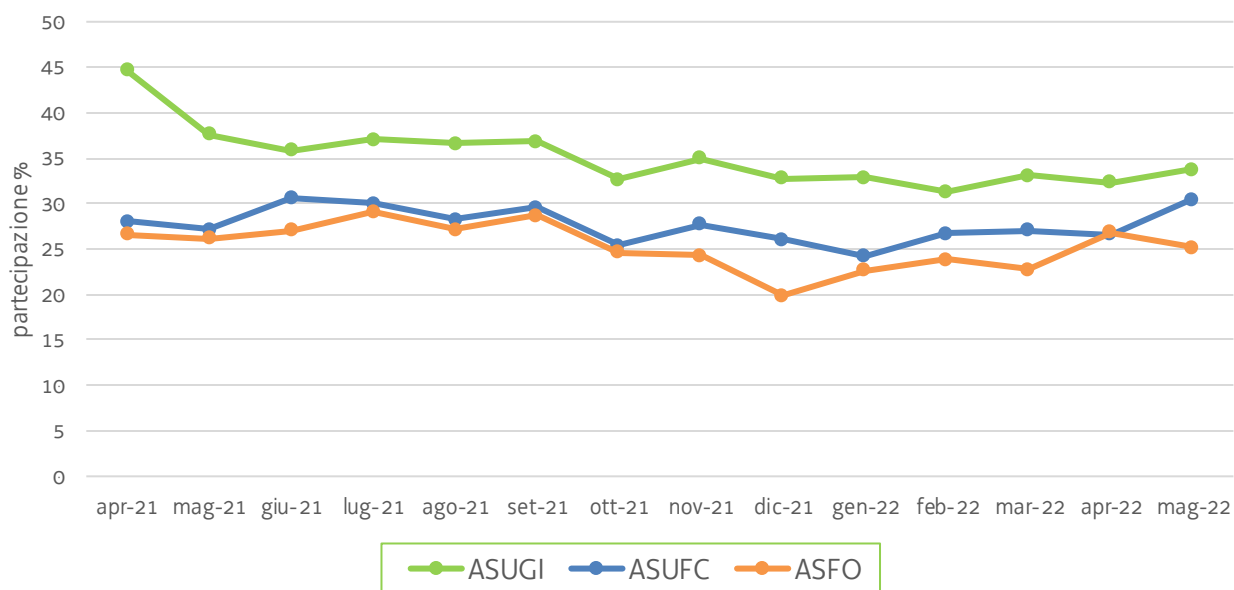
**La quota di adesione al progetto in FVG è intorno al 93,5%**, tuttavia va precisato che la percentuale di adesione è leggermente sottostimata in quanto qualche numero di cellulare è stato scartato, perché non conforme alla piattaforma per lunghezza.

In FVG nel periodo dal 01 aprile 2021 al 08 maggio 2022 complessivamente sono state somministrate **un totale di 95.384 dosi di vaccino** agli aventi diritto nell'intervallo di età 0-2 anni e sono state effettuate **53.949 sedute vaccinali**. Nella piattaforma VigiFarmacoVax è stato possibile **caricare 84.781 dosi di vaccino corrispondenti a 50.436 sedute vaccinali**, coinvolgendo nel progetto un complessivo di **21.673 bambini vaccinati** nell'intervallo d'età preso in esame dallo studio.

### 5.2 Andamento della partecipazione al progetto

Il grafico 1 considera il tasso di risposta, ovvero la percentuale di genitori che hanno risposto all'SMS (sia con messaggi che contenevano la descrizione di una reazione avversa, che una risposta negativa) inviatogli dalla piattaforma di VigiFarmacoVax. Al riguardo si osserva **un tasso medio di risposta pari al 29,1% in FVG, sovrapponibile per ASU FC e AS FO, pari rispettivamente al 27,5% e al 25,2%**, mentre **per ASU GI la percentuale di risposta si presenta superiore assestandosi al 35,3%**.

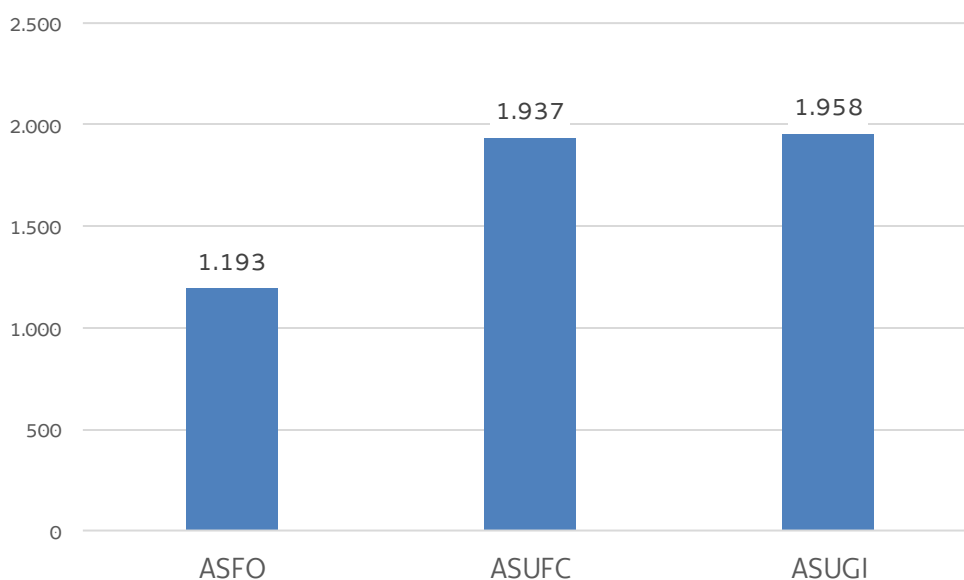
Grafico 1. Andamento della % di genitori coinvolti nel progetto per Azienda sanitaria in FVG



### 5.3 Andamento mensile delle segnalazioni di ADR

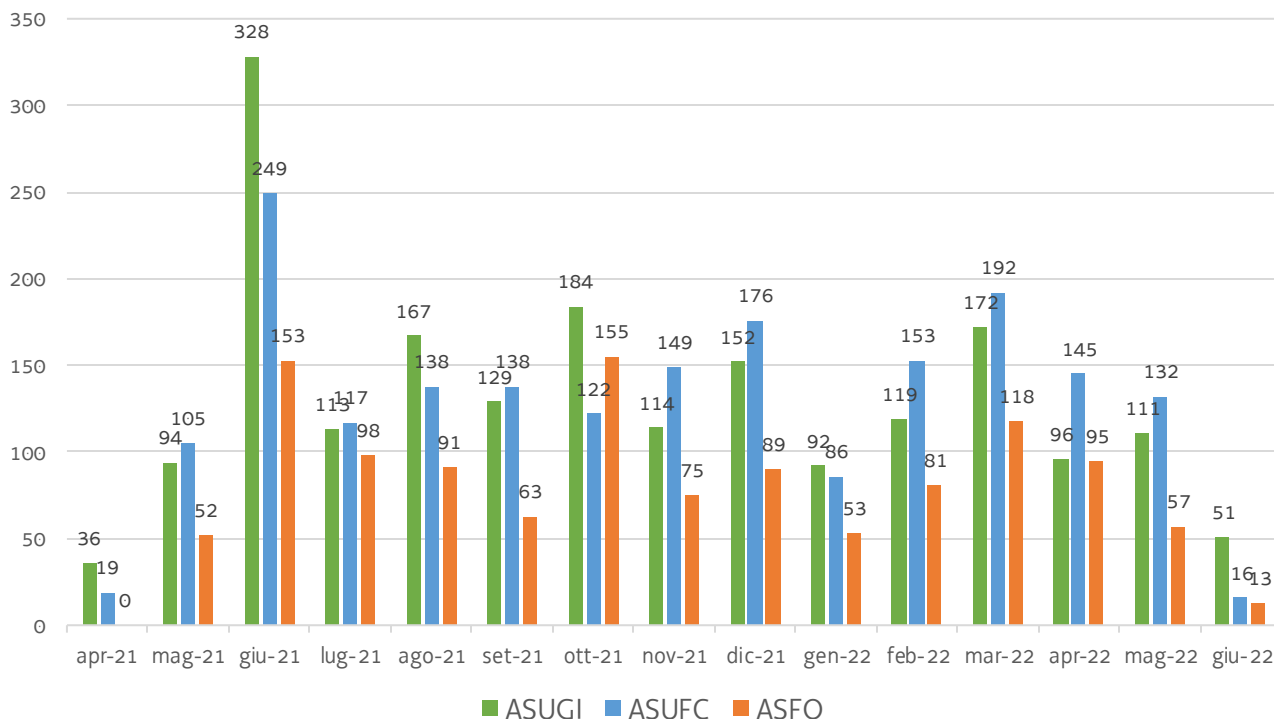
In FVG sono state segnalate **5.088 sospette reazioni avverse** (ADR) da vaccini, derivanti dal progetto "VigiFarmacoVax", a fronte di **50.436 SMS inviati** dalla piattaforma (per complessive **84.781 dosi di vaccino**), con **una percentuale di segnalazione pari al 10,1%**.

Grafico 2. Distribuzione del numero di segnalazioni per Azienda sanitaria in FVG



Complessivamente, l'andamento del numero di segnalazioni inserite in RNF è simile in tutte le Aziende coinvolte nel progetto, con un picco di segnalazioni nel mese di giugno 2021 dovuto ad un rallentamento dell'inserimento delle segnalazioni di aprile (fase di avvio dello studio).

Grafico 3. Andamento mensile delle segnalazioni di sospetta AEFI in RNF per le Aziende sanitarie in FVG



## 5.4 Distribuzione per gravità ed esito

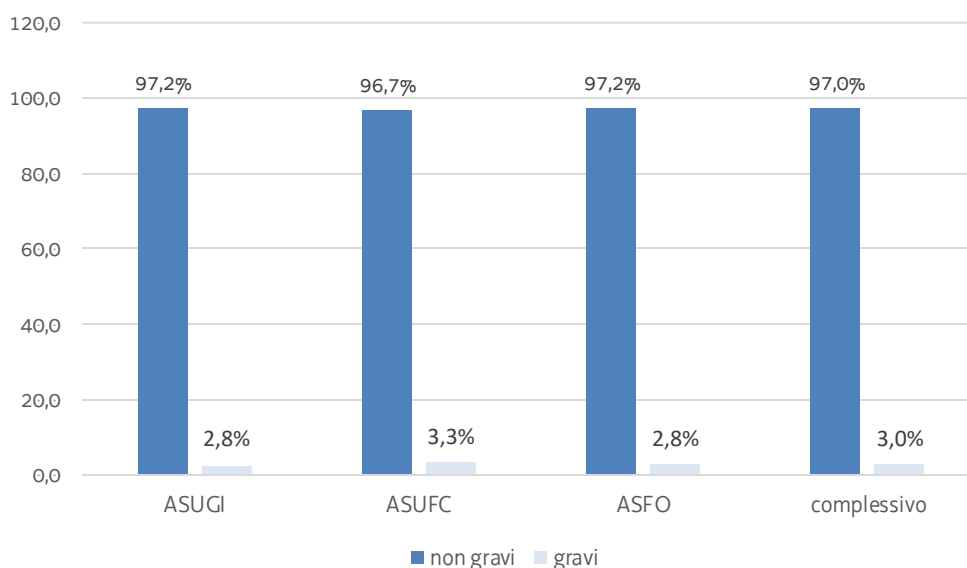
Il grado di severità di una reazione avversa non è soggettivo. La normativa vigente per reazione avversa grave intende una reazione che:

- ha provocato decesso;
- ha provocato ospedalizzazione o prolungamento della stessa;
- ha provocato invalidità grave o permanente;
- ha messo in pericolo di vita;
- ha provocato anomalie congenite/deficit nel neonato;
- ha provocato altra condizione clinicamente rilevante (IME - Important Medically Event).

L'analisi della distribuzione per gravità rileva che in FVG le **segnalazioni gravi** da vaccini del progetto VigiFarmacoVax **rappresentano il 3,0% (n=152 schede di segnalazione) sul totale delle segnalazioni ricevute (5.088)**, mentre **il 97,0 % (n=4.936 schede di segnalazione) sono segnalazioni di eventi avversi non gravi**. Tuttavia, se calcoliamo l'incidenza delle segnalazioni gravi sul totale degli SMS inviati dalla piattaforma (50.436) essa scende ad appena lo **0,3%**.

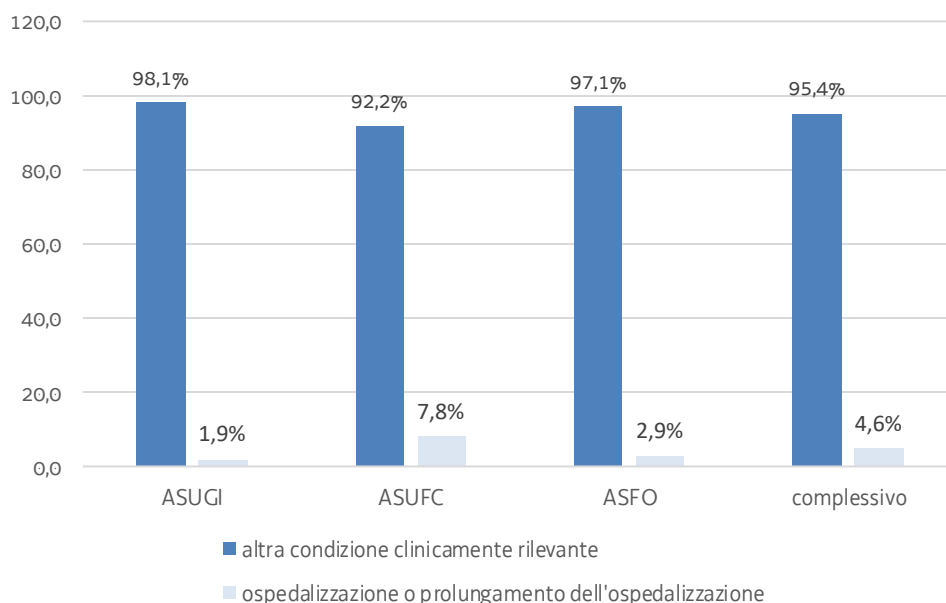
Il grafico 4 riporta il dettaglio della distribuzione delle segnalazioni in base alla gravità, dal quale si può osservare che il rapporto tra le segnalazioni gravi e non gravi è sovrapponibile nelle tre Aziende.

Grafico 4. Distribuzione della gravità delle segnalazioni in ASUGI, ASUFC, ASFO



La distribuzione per criterio di gravità delle segnalazioni viene illustrata nel grafico che segue (grafico 5), dove si può osservare che la maggior parte delle **segnalazioni gravi (n=152)** sono state classificate come “*altra condizione clinicamente rilevante*” ovvero non è stato necessario un intervento specifico (n=145 casi, 95,4%), a cui seguono i casi con “*ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione*” (n=7 casi, 4,6%). Inoltre, la quasi totalità dei casi gravi è dovuta a segnalazioni di iperpiressia (febbre  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ ) e risultano già risolte al momento della ricezione dell'SMS del genitore.

Grafico 5. Classificazione delle segnalazioni gravi ricevute nelle tre Aziende, in base al criterio di gravità



L'**esito** delle sospette reazioni avverse riportato nel Rapporto si riferisce all'informazione disponibile al momento della segnalazione oppure in alcuni casi al momento del follow up, attività prevista dal progetto, (per esempio, un esito “miglioramento” può essere seguito dalla “risoluzione completa” della reazione nel follow up, oppure “risoluzione con postumi” può essere attribuito a soggetti sottoposti a indagini di approfondimento).

Per quanto riguarda l'esito delle reazioni avverse (tabella 3), il 96,1% (n=4.891) delle segnalazioni ha avuto come esito la *risoluzione completa* degli eventi, per il 1,1% (n=58) l'esito *non è stato definito*, il 1,9% (n=96) ha avuto un *miglioramento*, il 0,8% (n=43) *non è ancora guarito* e nessuna scheda ha presentato una *risoluzione con postumi*.

Tabella 3. Elenco delle segnalazioni ricevute classificate per Azienda sanitaria e tipologia di esito delle reazioni stesse

Esito	ASUGI	% ASUGI	ASUFC	% ASUFC	ASFO	% ASFO	complessivo	% complessivo
miglioramento	59	3,0	17	0,9	20	1,7	96	1,9
non ancora guarito	19	1,0	22	1,1	2	0,2	43	0,8
non disponibile	27	1,4	20	1,0	11	0,9	58	1,1
risoluzione completa ADR	1.853	94,6	1.878	97,0	1.160	97,2	4.891	96,1

## 5.5 Nesso di causalità ed esito delle ADR gravi

Per tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa classificate come gravi la normativa vigente stabilisce che venga effettuata da parte dei CRVF una valutazione sulla possibile correlazione tra evento segnalato e vaccino somministrato, denominata nesso di causalità (*causality assessment*). Questa valutazione consiste in una stima della probabilità che l'evento segnalato possa essere correlato o meno con la vaccinazione e si effettua tramite un algoritmo di calcolo standardizzato e condiviso a livello globale (valutazione del nesso di causalità Algoritmo WHO vaccini). Il nesso di causalità è inoltre fortemente dipendente dalla qualità delle informazioni presenti nella scheda di segnalazione. Maggiore è la qualità del dato, migliore risulta la valutazione del nesso.

Il nesso di causalità per le segnalazioni gravi derivanti dalle attività del progetto e inserite nel periodo in esame sono risultate: per il 92,1% (n=140) correlabili, per il 3,9% (n=6) non correlabili e per il 5,3% (n=8) indeterminate. Dall'analisi di questi dati si evidenzia la qualità delle informazioni confermata dalla presenza di poche segnalazioni (n=8) di cui non è stato possibile determinare il nesso di causalità (tabella 4). La tabella 5 riporta il dettaglio delle tipologie di esito per le segnalazioni gravi ricevute e distinte per le tre Aziende sanitarie.

Tabella 4. Nesso di causalità delle segnalazioni per le tre Aziende sanitarie

Nesso di causalità	ASUGI	ASUFC	ASFO	Complessivo
correlabile	51	59	30	140
indeterminato	3	5		8
non correlabile		2	4	6
<b>Totale</b>	<b>54</b>	<b>64</b>	<b>34</b>	<b>152</b>

Tabella 5. Tipologie di esito delle segnalazioni gravi per le tre Aziende sanitarie

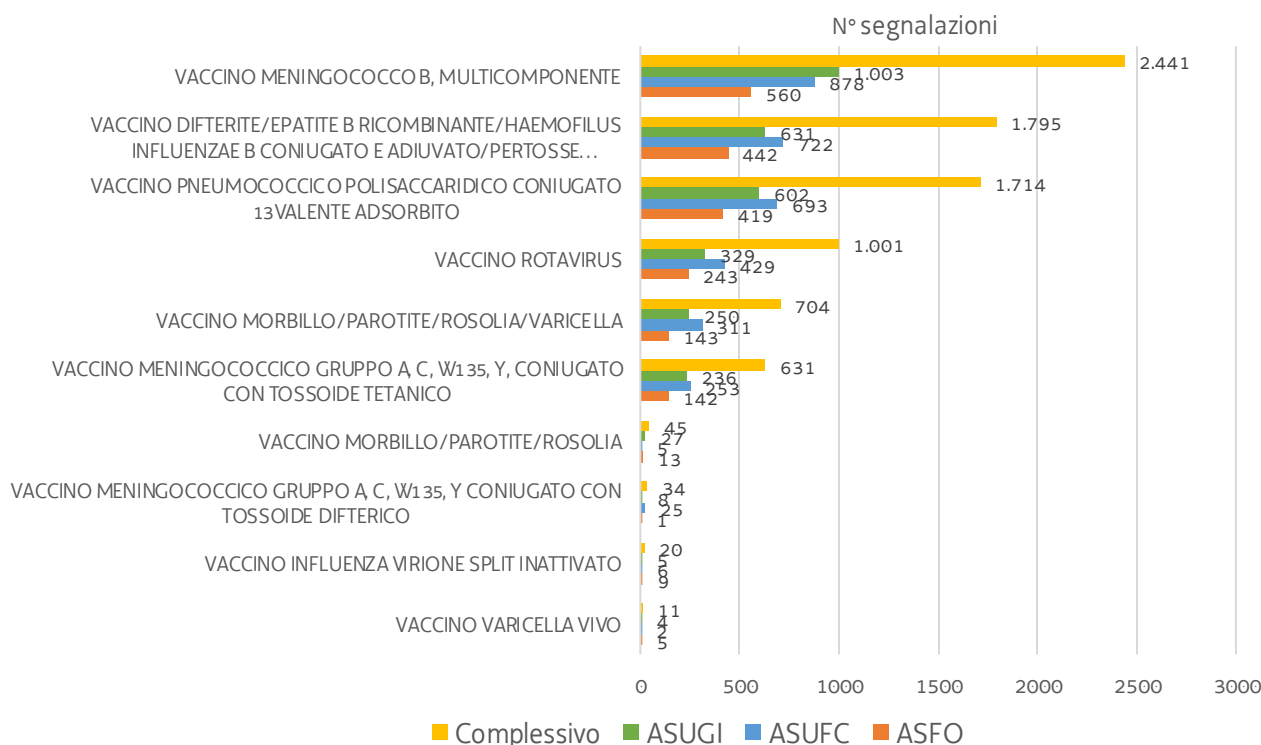
Esito ADR gravi	ASUGI	ASUFC	ASFO	Complessivo
miglioramento	2	1		6
non ancora guarito			1	1
risoluzione completa	52	63	30	145
non disponibile				
<b>Totale</b>	<b>54</b>	<b>64</b>	<b>34</b>	<b>152</b>

## 5.6 Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino

Le tipologie di vaccini più segnalati sono: il vaccino per il meningococco B multicomponente (Bexsero); il vaccino per difterite-tetano-pertosse (DTaP), poliomielite (IPV), epatite B (HB), haemophilus influenzae di tipo b (Hib) (Hexyon); il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato ovvero 13 valente adsorbito (Prevenar 13); il vaccino vivo anti rotavirus (Rotarix); il vaccino vivo anti morbillo-parotite-rosolia-varicella (Proquad).

Il numero di vaccini segnalati può risultare superiore al numero complessivo delle segnalazioni inserite in RNF, in quanto con una singola segnalazione possono venir segnalati più vaccini contemporaneamente. Nel grafico 6 è raffigurata la distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino e per praticità sono elencati i primi dieci vaccini più segnalati.

Grafico 6. Distribuzione del numero di segnalazioni in RNF per tipologia di vaccino



## 5.7 Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) è una terminologia medica internazionale clinicamente validata e usata dalle autorità regolatorie e dalle industrie farmaceutiche. I termini MedDRA sono organizzati in gerarchie, tra le quali la più generica è la SOC (System Organ Class). Come si può osservare dalla tabella 5, la maggior parte dei sospetti eventi avversi segnalati sono relativi alla SOC *patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*, come la febbre, dolore in sede d'iniezione, brividi, malessere e astenia, seguiti da *disturbi psichiatrici* (irritabilità, irrequietezza, nervosismo) *patologie gastrointestinali* (diarrea), *patologie della cute e del tessuto sottocutaneo* (dolore in sede d'iniezione) e *patologie del sistema nervoso* (sonnolenza).

Tabella 5. Elenco dei MedDRA SOC segnalati in RNF e relativa incidenza nelle segnalazioni per FVG

MedDRA SOC	Complessivo**	Incidenza* %
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	4.409	86,7
Disturbi psichiatrici	1.089	21,4
Patologie gastrointestinali	481	9,5
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	384	7,6
Patologie del sistema nervoso	198	3,9
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	142	2,8
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	84	1,67
Infezioni ed infestazioni	56	1,1
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	31	0,6
Patologie del sistema emolinfopoietico	11	0,2
Patologie vascolari	10	0,2
Esami diagnostici	8	0,5
Patologie dell'orecchio e del labirinto	6	0,1
Patologie dell'occhio	6	0,1

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (5.088)

La Tabella 6 riporta il dettaglio della distribuzione delle codifiche delle segnalazioni secondo il IV livello, Preferred Terms (PT). Tra le reazioni maggiormente segnalate (in tabella per praticità compaiono le prime 20 voci) si rilevano *piressia, irritabilità, irrequietezza e nervosismo*.

Tabella 6. Primi 20 Preferred Term (PT) più segnalati nelle segnalazioni di VigFarmacoVax in FVG

MedDRA <sup>PT</sup>	Complessivo**	Incidenza*%
Piressia	3.802	74,7
Irritabilità	470	9,2
Irrequietezza	265	5,2
Nervosismo	258	5,1
Dolore in sede di iniezione	205	4,0
Diarrea	202	4,0
Pianto	191	3,8
Eruzione cutanea	188	3,7
Sonnolenza	164	3,2
Appetito ridotto	141	2,8
Dolore addominale	137	2,7
Stanchezza	117	2,3
Iperpiressia	112	2,2
Dolore in sede di vaccinazione	111	2,2
Malessere	106	2,1
Vomito	97	1,9
Tumefazione in sede di iniezione	95	1,9
Reazione in sede di vaccinazione	94	1,8
Indurimento in sede di iniezione	74	1,5
Eritema in sede di iniezione	71	1,4

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (5.088)

\*\* Poiché in una singola scheda possono essere riportati più eventi avversi, il loro numero totale risulta maggiore del numero totale di segnalazioni.



## 6. DATI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX PER L' AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA

I centri vaccinali dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina (ASUGI) coinvolti nel progetto VigiFarmacoVax sono 9, come sottoelencato:

- Ambulatorio pediatrico - Distretto 1 - Sede di Duino-Aurisina
- Ambulatorio pediatrico - Distretto 1 - Sede di via Stock, Trieste
- Ambulatorio pediatrico - Distretto 2 - Sede di via Vespucci, Trieste
- Ambulatorio pediatrico - Distretto 3 - Sede di via Valmaura, Trieste
- Ambulatorio pediatrico - Distretto 3 - Sede di Muggia
- Ambulatorio pediatrico - Distretto 4 - Sede di via Sai, Trieste
- Ambulatorio pediatrico - Sede di Gorizia
- Ambulatorio pediatrico - Sede di Monfalcone
- Ambulatorio pediatrico - Sede di Grado

Anche quest'anno ASUGI, in collaborazione con i pediatri di libera scelta ed il personale sanitario dell'Azienda, ha dato avvio alla Campagna Vaccinale Antinfluenzale 2021-2022, che ha avuto inizio il 30 ottobre 2021 ed in ambito pediatrico ha visto coinvolti i bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni di età.

In questo studio sono stati presi in considerazione i bambini nella fascia di età di riferimento 0-2 anni che hanno ricevuto il vaccino antinfluenzale.

### 6.1 Andamento dell'adesione al progetto

L'andamento delle dosi somministrate di vaccini nei bambini 0-2 anni nell' Azienda ASUGI risulta costante nei mesi di attività del progetto, come riportato nella tabella 7 sottostante (dati estratti dall' anagrafe vaccinale). Si può notare un decremento del numero di dosi somministrate nel mese di agosto 2021 in cui si contano 1.425 dosi vaccinali somministrate, delle quali 1.348 caricate in piattaforma VigiFarmacoVax. Inoltre, va considerato che il dato di maggio 2022 non è rappresentativo dell'intero mese, in quanto l'ultimo caricamento dati in piattaforma è avvenuto in data 8 maggio. In tabella, a fianco alle dosi somministrate mensilmente, viene riportato il corrispondente numero di sedute vaccinali effettuate, ed il numero di dosi e di sedute vaccinali in elenco nella piattaforma VigiFarmacoVax (nella quale non è stato possibile caricare le sedute di vaccinazione che in anagrafe vaccinale non riportavano il numero di cellulare del genitore, a causa della mancata adesione al progetto).

**La percentuale di adesione al progetto per ASUGI**, calcolata come il numero % di sedute vaccinali in elenco in VigiFarmacoVax in rapporto al numero di sedute vaccinali totali eseguite, risulta costante nei mesi ed è in totale il **93,6%**. Va precisato che la percentuale di adesione è leggermente sottostimata in quanto qualche numero di cellulare dei genitori è stato scartato perché non conforme alla piattaforma per lunghezza.

Tabella 7. Andamento mensile della adesione al progetto in ASUGI

MESE	DOSI SOMMINISTRATE totali	DOSI SOMMINISTRATE in elenco su VigiFarmacoVax	SEDUTE VACCINALI totali	SEDUTE VACCINALI in elenco su VigiFarmacoVax	ADESIONE AL PROGETTO %
APRILE 2021	2.259	2.151	1.313	1.250	95,2
MAGGIO 2021	2.316	2.167	1.354	1.270	93,8
GIUGNO 2021	2.076	1.962	1.223	1.158	94,7
LUGLIO 2021	2.073	1.919	1.174	1.084	92,3
AGOSTO 2021	1.425	1.348	783	738	94,3
SETTEMBRE 2021	2.216	2.069	1.249	1.168	93,5
OTTOBRE 2021	2.128	1.994	1.207	1.133	93,9
NOVEMBRE 2021	2.144	1.946	1.307	1.177	90,1
DICEMBRE 2021	2.310	2.093	1.342	1.198	89,3
GENNAIO 2022	2.086	1.963	1.164	1.091	92,0
FEBBRAIO 2022	2.130	1.998	1.186	1.128	95,1
MARZO 2022	2.542	2.410	1.396	1.351	96,8
APRILE 2022	1.871	1.736	1.063	999	94,0
MAGGIO 2022	550	522	330	311	94,2
<b>TOTALE</b>	<b>28.126</b>	<b>26.278</b>	<b>16.091</b>	<b>15.056</b>	<b>93,6</b>

## 6.2 Andamento della partecipazione al progetto

La quota di partecipazione % dei genitori per ogni centro vaccinale è stata calcolata come la percentuale degli SMS ricevuti sugli SMS inviati dalla piattaforma di VigiFarmacoVax per ogni seduta vaccinale dei bambini effettuata nel periodo dal 01 aprile 2021 al 08 maggio 2022. Per l'azienda ASUGI sono stati **inviati in totale 15.067 SMS** dalla piattaforma e sono stati **ricevuti 5.317 SMS di risposta** dai genitori, per cui la percentuale totale di **coinvolgimento dei genitori per ASUGI è del 35,3%**, come riportato nella tabella 8. Si può notare che la quota partecipazione al progetto è rimasta pressoché costante nei mesi con una lieve flessione a partire dal mese di ottobre 2021.

Tabella 8. Andamento mensile della partecipazione dei genitori in ASUGI

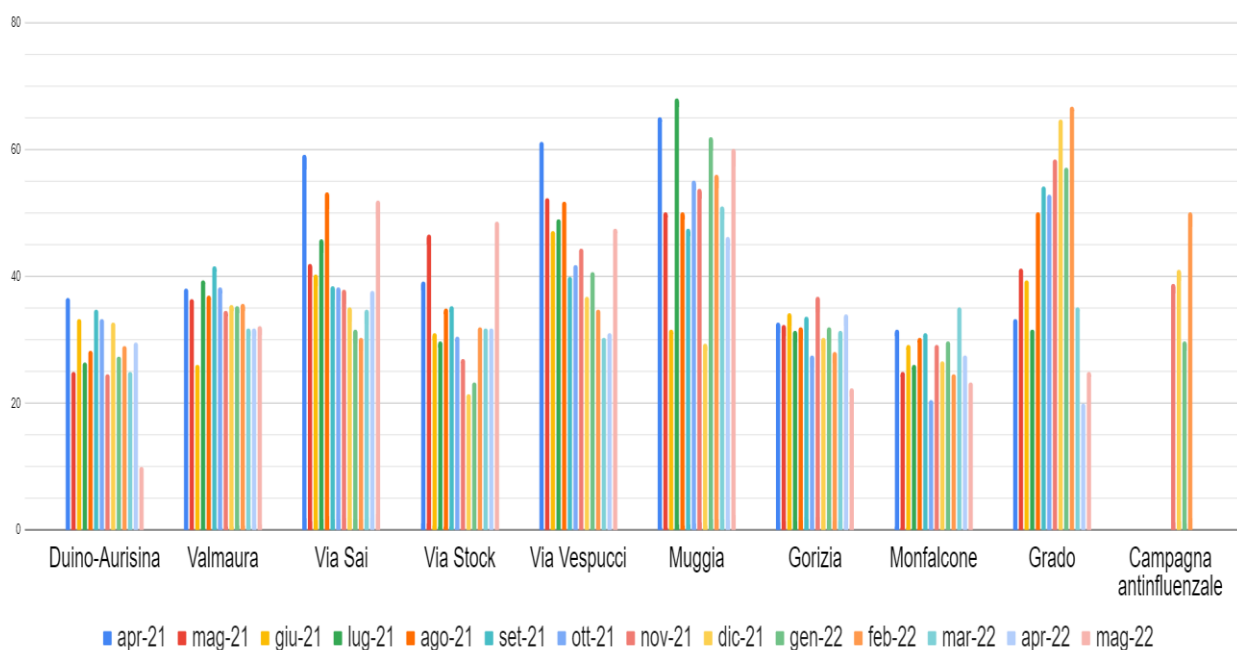
MESE	MESSAGGI INVIATI dalla piattaforma	MESSAGGI di risposta RICEVUTI	PARTECIPAZIONE %
APRILE 2021	1.250	558	44,6
MAGGIO 2021	1.270	477	37,6
GIUGNO 2021	1.158	415	35,8
LUGLIO 2021	1.084	401	37,0
AGOSTO 2021	738	270	36,6
SETTEMBRE 2021	1.168	430	36,8
OTTOBRE 2021	1.133	370	32,7
NOVEMBRE 2021	1.177	412	35,0
DICEMBRE 2021	1.198	390	32,8

GENNAIO 2022	1.091	359	32,9
FEBBRAIO 2022	1.128	353	31,3
MARZO 2022	1.351	447	33,1
APRILE 2022	999	323	32,3
MAGGIO 2022	311	112	33,8
<b>TOTALE</b>	<b>15.056</b>	<b>5.317</b>	<b>35,3</b>

Nel grafico 7 è raffigurato nel dettaglio l'andamento mensile della quota di partecipazione dei genitori, calcolata come rapporto tra il numero di messaggi ricevuti sul numero di messaggi inviati, per ogni centro vaccinale coinvolto in ASUGI. I centri vaccinali che hanno partecipato attivamente al progetto risultano essere: Duino-Aurisina (28,3%), Trieste via Stock (33,0%), Trieste via Vespucci (43,4%), Muggia (51,8%), Trieste via Valmaura (35,2%), Trieste via Sai (41,2%), Gorizia (31,3%), Monfalcone (27,8%) e Grado (45,0%).

Con l'avvio della Campagna Antinfluenzale 2021/2022 si osserva nei mesi di novembre e dicembre una quota di partecipazione (11,4%) da parte dei genitori di bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 2 anni che hanno ricevuto la somministrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale.

Grafico 7. Andamento della partecipazione % dei genitori per centro vaccinale in ASUGI

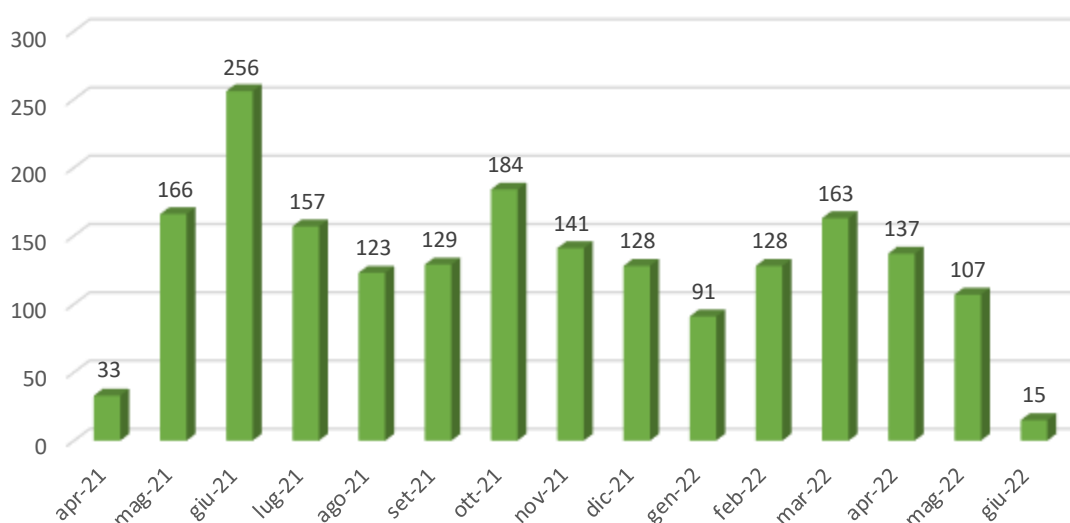


### 6.3 Andamento delle segnalazioni di ADR

In ASUGI sono state segnalate 1.958 sospette reazioni avverse (ADR) da vaccini, derivanti dal progetto VigiFarmacoVax, a fronte di 15.056 SMS inviati dalla piattaforma (per complessivi 25.478 dosi di vaccino) e di 5.317 SMS di risposta, con una percentuale di segnalazione pari al 13,0%.

Nel grafico 8 si riporta l'andamento delle segnalazioni di sospette AEFI in Vigifarmaco, la piattaforma che ricevendo le segnalazioni da VigiFarmacoVax e le ha inviate alla RNF.

Grafico 8. Andamento delle segnalazioni di ADR in Vigifarmaco per ASUGI



Successivamente è stato analizzato l'andamento mensile delle segnalazioni di AEFI per ogni centro vaccinale coinvolto (tabella 9). La maggioranza delle segnalazioni di AEFI, sul totale delle segnalazioni inviate in RNF (1.958), proviene dai centri vaccinali della città di Trieste con un complessivo di 1.158 segnalazioni pari al 59,1% del totale delle segnalazioni inviate in RNF, seguiti dai centri vaccinali di Monfalcone con 344 segnalazioni inviate in RNF pari al 17,6% del totale e Gorizia con 244 segnalazioni pari al 12,5%. Infine troviamo i centri vaccinali di Duino-Aurisina (78 segnalazioni pari al 4%), Muggia (84 segnalazioni pari al 4%), Grado (45 segnalazioni pari al 2,3%).

Tabella 9. Distribuzione delle segnalazioni ricevute per centro vaccinale in ASUGI

Centri vaccinali	Apr-21	Mag-21	Giu-21	Lug-21	Ago-21	Set-21	Ott-21	Nov-21	Dic-21	Gen-22	Feb-22	Mar-22	Apr-22	Mag-22	Giu-22	N° segnalazioni
Duino-Aurisina	1	4	9	4	6	2	13	10	4	5	5	7	6	1	1	78
Trieste via Valmaura	9	13	14	16	16	16	26	23	21	14	11	26	15	14	1	235
Trieste via Sai	3	45	56	30	27	30	32	23	28	20	26	31	31	22	2	406
Trieste via Stock	2	16	27	13	11	10	18	11	6	3	9	14	8	9	5	162
Trieste via Vespucci	12	38	66	39	19	15	40	21	20	11	23	16	17	15	3	355
Muggia	1	7	10	8	7	7	3	2	4	4	4	13	6	8	0	84
Gorizia	3	18	30	21	10	13	20	24	18	11	19	23	21	13	0	244
Monfalcone	2	23	40	23	24	30	26	24	20	20	27	28	31	23	3	344
Grado	0	2	4	3	3	6	6	2	4	2	4	5	2	2	0	45
Campagna antinfluenzale								1	3	1						5
<b>TOTALE</b>	<b>33</b>	<b>166</b>	<b>256</b>	<b>157</b>	<b>123</b>	<b>129</b>	<b>184</b>	<b>141</b>	<b>128</b>	<b>91</b>	<b>128</b>	<b>163</b>	<b>137</b>	<b>107</b>	<b>15</b>	<b>1.958</b>

Infine, per ogni centro vaccinale è stata calcolata la **percentuale di segnalazione** sul numero di SMS inviati dalla piattaforma ed il tasso di segnalazione di AEFI, come numero di segnalazioni inviate in RNF (1.958) in rapporto al numero totale di **bambini vaccinati 0-2 anni coinvolti nello studio in ASUGI (6.461)** ogni 10.000 bambini vaccinati nell'intervallo d'età considerato. Il **tasso di segnalazione** di AEFI per l'Azienda risulta pari a **3.030,5 su 10.000** bambini vaccinati e nell'intervallo di età 0-2 anni (tabella 10).

Tabella 10. Distribuzione della percentuale e del tasso di segnalazione per centro vaccinale in ASUGI

Centri vaccinali	N° SMS inviati	N° segnalazioni	% segnalazioni/ SMS inviati	N° bambini vaccinati	Tasso di segnalazione x 10.000
Duino-Aurisina	762	78	10,2	328	2.378,0
Trieste via Valmaura	1.608	235	14,6	684	3.435,7
Trieste via Sai	2.643	406	15,4	1.152	3.524,3
Trieste via Stock	1.490	162	10,9	367	4.414,2
Trieste via Vespucci	2.297	355	15,5	852	4.166,7
Muggia	362	84	23,2	843	996,4
Gorizia	2.270	244	10,7	679	3.593,5
Monfalcone	3.190	344	10,8	1.400	2.457,1
Grado	236	45	19,1	104	4.326,9
Campagna antinfluenzale	198	5	2,5	52	961,5
<b>TOTALE</b>	<b>15.056</b>	<b>1.958</b>	<b>13,0</b>	<b>6.461</b>	<b>3.030,5</b>

## 6.4 Distribuzione per esito e gravità

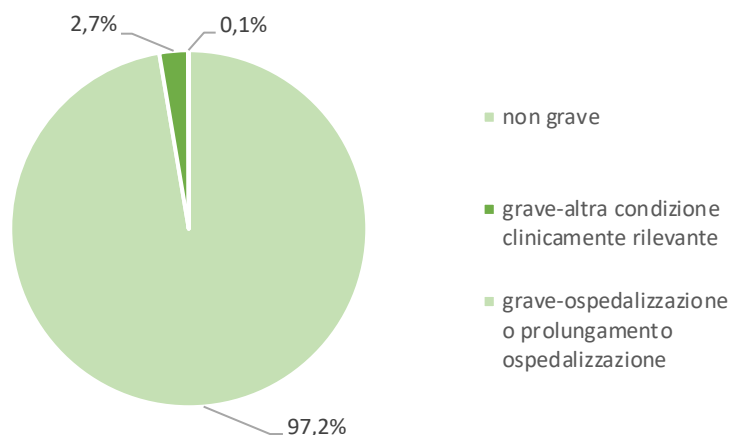
Per quanto riguarda l'esito delle 1.958 reazioni avverse inviate in RNF per ASUGI nel corso del periodo considerato si è registrata la seguente distribuzione: per il 94,6% risoluzione completa delle ADR descritte, per il 3,0% miglioramento, per lo 1,4% l'esito non è disponibile e per l'1,0% "non ancora guarito". Nella tabella 11 sono riportati nel dettaglio gli esiti delle segnalazioni e la relativa incidenza.

Tabella 11. Elenco degli esiti delle segnalazioni ricevute e relativa incidenza

Esito	N° segnalazioni	Incidenza %
miglioramento	59	3,0
non ancora guarito	19	1,0
non disponibile	27	1,4
risoluzione completa adr	1.853	94,6

Come si evince dal grafico 9 il criterio di gravità codificato delle segnalazioni è così distribuito: *non grave* per il 97,2% pari a 1.903 schede di segnalazione, *“grave-altra condizione clinicamente rilevante”* per il 2,7% (53 schede di segnalazione), *“grave-ospedalizzazione o prolungamento dell’ospedalizzazione”* per il 0,1% (1 scheda di segnalazione). Nella quasi totalità dei casi la codifica di gravità *“altra condizione clinicamente rilevante”* è dovuta a segnalazioni di febbre alta ( $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ ) e risultano già risolte al momento della ricezione dell’SMS del genitore.

Grafico 9. Distribuzione delle segnalazioni per gravità della reazione in ASUGI



In ASUGI sono state ricevute **54 segnalazioni di AEFI gravi** con un’incidenza del **2,8%** sul totale delle segnalazioni inviate in RNF (1.958). Nella tabella 12 si riportano le segnalazioni con AEFI gravi inviate in RNF suddivise per centro di appartenenza e relativa incidenza percentuale sul totale delle segnalazioni ricevute.

Tabella 12. Distribuzione per centro vaccinale delle segnalazioni gravi ricevute in ASUGI

Centri vaccinali	N° AEFI gravi	N° segnalazioni	% Incidenza*
Duino-Aurisina	2	78	2,6
Trieste via Valmaura	7	235	3,0
Trieste via Sai	12	406	3,0
Trieste via Stock	5	162	3,1
Trieste via Vespucci	10	355	2,5
Muggia	4	84	4,8
Gorizia	5	244	2,0
Monfalcone	8	344	2,3

Grado	0	45	0,0
Campagna antinfluenzale	1	5	20,0
<b>Totale</b>	<b>54</b>	<b>1.958</b>	<b>2,8</b>

\* Espressa sul totale delle segnalazioni ricevute per centro vaccinale ed indipendente dal nesso di causalità.

## 6.5 Nesso di causalità ADR gravi

La definizione del nesso di causalità (causality assessment) tra vaccino e reazione avversa è fondamentale nell'analisi dei dati della segnalazione, in quanto consente una valutazione sulla probabilità che una certa reazione avversa sia collegata alla vaccinazione.

In accordo con le linee guida AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, per tutte le 54 ADR gravi da vaccino provenienti dalle segnalazioni di VigiFarmacoVax e inserite in RNF è stato valutato il nesso di causalità (Algoritmo WHO vaccini). Nella tabella 13 sono elencati gli esiti del nesso di causalità.

Tabella 13. Nesso di causalità per le segnalazioni gravi ricevute in ASUGI

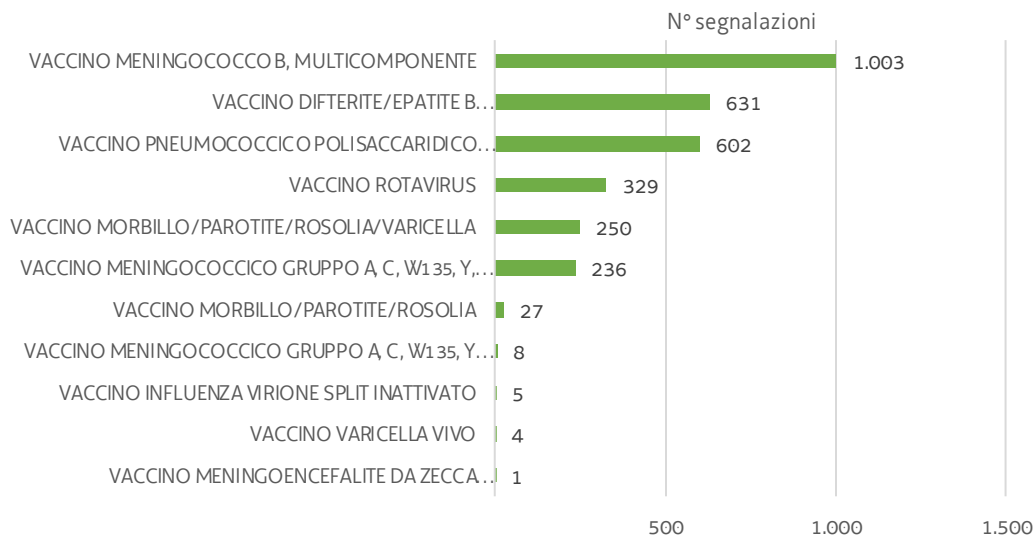
Nesso di causalità	N° segnalazioni
correlabile	51
indeterminato	3
non correlabile	

## 6.6 Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino

Le tipologie di vaccini più segnalati sono: il vaccino per il meningococco B, multicomponente (Bexsero); il vaccino per difterite, tetano, pertosse (DTaP), poliomielite (IPV), epatite B (HB), Haemophilus influenzae di tipo b (Hib) (Hexyon); il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato ovvero 13 valente adsorbito (Prevenar 13); il vaccino vivo anti rotavirus (Rotarix); il vaccino vivo del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella (Proquad); il vaccino anti meningococco contro Nisseria meningitidis gruppo A, C, W-135 e Y, coniugato con tossoide tetanico (Nimenrix). Le tipologie di vaccini meno segnalati sono: il vaccino meningococcico gruppo A, C, W-135 e Y contro Nisseria meningitidis coniugato con tossoide difterico (Menveo); il vaccino antinfluenzale virione split inattivato (Vaxigrip Tetra); il vaccino morbillo, parotite, rosolia (Priorix); il vaccino vivo contro la varicella (Varilrix).

Il numero di vaccini segnalati può risultare superiore al numero complessivo delle segnalazioni inserite in RNF, in quanto con una singola segnalazione possono venir segnalati più vaccini contemporaneamente. Nel grafico 10 è raffigurata la distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino. Si può osservare la maggioranza delle segnalazioni ricevute in RNF siano relative al vaccino anti meningococco B.

Grafico 10. Distribuzione del numero di segnalazioni in RNF per tipologia di vaccino in ASUGI



## 6.7 Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra

Per quanto riguarda ASUGI, la maggior parte dei sospetti eventi avversi segnalati sono relativi alle *patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*, ovvero febbre, dolore in sede d'iniezione, tumefazione ed indurimento in sede di iniezione, seguiti da *disturbi psichiatrici* prevalentemente irritabilità e irrequietezza, come riportato in tabella 14.

Tabella 14. Elenco dei principali MedDRA SOC coinvolti nelle segnalazioni e relativa incidenza in ASUGI

MedDRA SOC	ASUGI	INCIDENZA* %
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	1.679	85,8
Disturbi psichiatrici	396	20,2
Patologie gastrointestinali	150	7,7
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	142	7,3
Patologie del sistema nervoso	76	3,9
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	53	2,7
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	49	2,5
Infezioni ed infestazioni	15	0,8
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	13	0,7
Patologie del sistema emolinfopoietico	3	0,2
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	2	0,1
Patologie vascolari	2	0,1
Patologie dell'occhio	1	0,1
Esami diagnostici	1	0,1

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (1.958)



La tabella 15 sottostante riporta il dettaglio della distribuzione delle codifiche delle segnalazioni secondo il IV livello, Preferred Terms (PT). Tra le reazioni maggiormente segnalate (in tabella compaiono le prime 20 voci) si rilevano *piressia, irritabilità, irrequietezza, dolore in sede di iniezione*; dati che sono in linea con quanto sopra riportato e relativo all'andamento regionale.

Tabella 15. Codifiche MedDRA SOC associate al Preferred Term (PT) per le segnalazioni ricevute in ASUGI

MedDRA PT	ASUGI	INCIDENZA* %
Piressia	1.413	72,2
Irritabilità	155	7,9
Dolore in sede di iniezione	136	6,9
Irrequietezza	134	6,8
Pianto	83	4,2
Tumefazione in sede di iniezione	81	4,1
Nervosismo	75	3,8
Sonnolenza	69	3,5
Diarrea	65	3,3
Eritema in sede di iniezione	59	3,0
Indurimento in sede di iniezione	57	2,9
Eruzione cutanea	57	2,9
Appetito ridotto	48	2,5
Malessere	46	2,3
Eruzione cutanea morbilliforme	46	2,3
Stanchezza	45	2,3
Iperpiressia	44	2,2
Dolore addominale	43	2,2
Vomito	38	1,9
Dolore a un arto	31	1,6

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (1.958)

## 7. DATI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX PER L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

I centri vaccinali dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) coinvolti nel progetto VigiFarmacoVax sono 14, come sotto elencato:

- Servizio vaccinazioni - Cervignano
- Servizio vaccinazioni - Palmanova
- Servizio vaccinazioni - Ospedale di Latisana
- Servizio vaccinazioni - Udine (Dipartimento di Prevenzione)
- Servizio vaccinazioni - Cividale
- Servizio vaccinazioni - Tarcento
- Servizio vaccinazioni - Codroipo
- Ambulatorio vaccinazioni - San Daniele
- Ambulatorio vaccinazioni - Ospedale di Gemona
- Ambulatorio vaccinazioni - Tarvisio
- Ambulatorio vaccinazioni - Ospedale di Tolmezzo
- Poliambulatorio vaccinazioni - Ampezzo
- Poliambulatorio vaccinazioni - Paluzza
- Poliambulatorio vaccinazioni - Ovaro

Anche quest'anno ASUFC, in collaborazione con i pediatri di libera scelta ed il personale sanitario dell'Azienda, ha dato avvio alla Campagna Vaccinale Antinfluenzale 2021-2022, che ha avuto inizio il 30 ottobre 2021 ed in ambito pediatrico ha visto coinvolti i bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni di età.

In questo studio verranno presi in considerazione i bambini nella fascia di età di riferimento 0-2 anni che hanno ricevuto il vaccino antinfluenzale.

### 7.1 Andamento dell'adesione al progetto

L'andamento delle dosi di vaccini somministrate ai bambini 0-2 anni nell'Azienda ASUFC risulta costante nei mesi di attività del progetto come riportato nella tabella 16 sottostante (dati estratti dall'anagrafe vaccinale). Si può notare un decremento del numero di dosi somministrate nel mese di agosto 2021 in cui si contano 1.783 dosi di vaccino somministrate, delle quali 1.341 caricate in piattaforma VigiFarmacoVax. Infine, va considerato che il dato di maggio 2022 non è rappresentativo dell'intero mese in quanto l'ultimo caricamento dati in piattaforma è avvenuto in data 08 maggio 2022. In tabella, a fianco delle dosi somministrate mensilmente, viene riportato il corrispondente numero di sedute vaccinali effettuate ed il numero di dosi e di sedute vaccinali in elenco nella piattaforma VigiFarmacoVax (nella quale non è stato possibile caricare le sedute di vaccinazione che in anagrafe vaccinale non riportavano il numero di cellulare del genitore, a causa della mancata adesione al progetto).

**La percentuale di adesione al progetto per ASUFC**, calcolata come il numero % di sedute vaccinali in elenco in VigiFarmacoVax sul numero di sedute vaccinali totali eseguite, risulta costante nei mesi, con una leggera flessione ad agosto e settembre, ed è in totale del **92,4%**. Va inoltre precisato che la percentuale di adesione è leggermente sottostimata in quanto qualche numero di cellulare dei genitori è stato scartato perché non conforme alla piattaforma per lunghezza.

Tabella 16. Andamento delle vaccinazioni somministrate in ASUFC

MESE	DOSI SOMMINISTRATE totali	DOSI SOMMINISTRATE in elenco su VigiFarmacoVax	SEDUTE VACCINALI totali	SEDUTE VACCINALI in elenco su VigiFarmacoVax	ADESIONE AL PROGETTO %
APRILE 2021	3.477	3.146	1.920	1.775	92,4
MAGGIO 2021	3.435	3.068	1.896	1.766	93,1
GIUGNO 2021	3.067	2.821	1.694	1.578	93,2
LUGLIO 2021	2.657	2.384	1.472	1.361	92,5
AGOSTO 2021	1.783	1.341	1.017	785	77,2
SETTEMBRE 2021	3.107	2.314	1.669	1.249	74,8
OTTOBRE 2021	2.835	2.628	1.568	1.483	94,6
NOVEMBRE 2021	3.384	3.122	1.938	1.829	94,4
DICEMBRE 2021	2.906	2.683	1.659	1.574	94,9
GENNAIO 2022	2.906	2.690	1.652	1.560	94,4
FEBBRAIO 2022	3.034	2.869	1.668	1.642	98,4
MARZO 2022	3.452	3.214	1.863	1.840	98,8
APRILE 2022	2.598	2.439	1.467	1.412	96,3
MAGGIO 2022	679	630	387	361	93,3
<b>TOTALE</b>	<b>39.320</b>	<b>35.349</b>	<b>21.870</b>	<b>20.215</b>	<b>92,4</b>

## 7.2 Andamento della partecipazione al progetto

La quota di partecipazione % dei genitori per ogni centro vaccinale è stata calcolata come la percentuale degli SMS ricevuti sugli SMS inviati dalla piattaforma di VigiFarmacoVax per ogni seduta vaccinale dei bambini coinvolti nel progetto. Per l'azienda ASUFC sono stati **inviati in totale 20.215 SMS** dalla piattaforma e sono stati **ricevuti 5.553 SMS** di risposta dai genitori, per cui la percentuale totale di **coinvolgimento dei genitori per ASUFC è del 27,5%**, come riportato nella tabella 17. Si può notare che la quota di partecipazione al progetto è rimasta pressoché costante, riportando un picco a giugno 2021 (30,6%). Si osserva anche una leggera flessione nel mese di gennaio 2022 (24,2%).

Tabella 17. Andamento della partecipazione dei genitori al progetto in ASUFC

MESE	MESSAGGI INVIATI	MESSAGGI di risposta RICEVUTI	PARTECIPAZIONE %
	dalla piattaforma		
APRILE 2021	1.775	497	28
MAGGIO 2021	1.766	480	27,2
GIUGNO 2021	1.578	483	30,6
LUGLIO 2021	1.361	408	30
AGOSTO 2021	785	221	28,2
SETTEMBRE 2021	1.249	370	29,6
OTTOBRE 2021	1.483	376	25,4

NOVEMBRE 2021	1.829	507	27,7
DICEMBRE 2021	1.574	410	26
GENNAIO 2022	1.560	378	24,2
FEBBRAIO 2022	1.642	439	26,7
MARZO 2022	1.840	498	27
APRILE 2022	1.412	376	26,6
MAGGIO 2022	361	110	30,5
<b>TOTALE</b>	<b>20.215</b>	<b>5.553</b>	<b>27,5</b>

Nei grafici 11a e 11b è raffigurato nel dettaglio l'andamento mensile della quota di partecipazione dei genitori, calcolato come numero di SMS di risposta ricevuti sul numero di SMS inviati, per ogni centro vaccinale coinvolto in ASUFC. Per la maggior parte dei centri vaccinali, inoltre, si osserva una partecipazione piuttosto uniforme nell'arco dei mesi. I centri vaccinali che hanno partecipato attivamente al progetto nel periodo in esame risultano essere: Palmanova (33,5%), Cervignano (29,0%), Latisana (27,9%), Tolmezzo (24,6%) Ampezzo (20,7%), Ovaro (31,0%), Paluzza (24,3%), Gemona (23,9%), Tarvisio (27,1,5%), S. Daniele (24,8%), Codroipo (29,6%), Tarcento (26,1%), Udine (28,0%) e Cividale (25,0%).

Con l'avvio della Campagna Antinfluenzale 2021/2022 si osserva nei mesi di novembre e dicembre una quota di partecipazione (7,4%) da parte dei genitori di bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 2 anni che hanno ricevuto la somministrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale.

Grafico 11a. Andamento della partecipazione % dei genitori per centrovaccinale in ASUFC

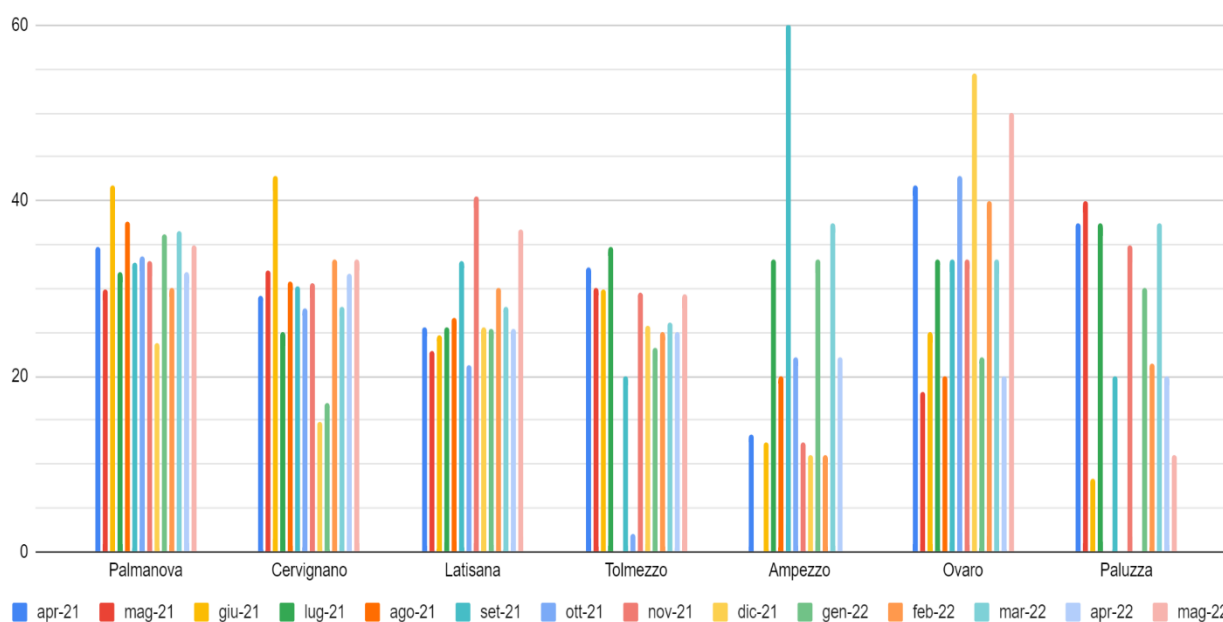
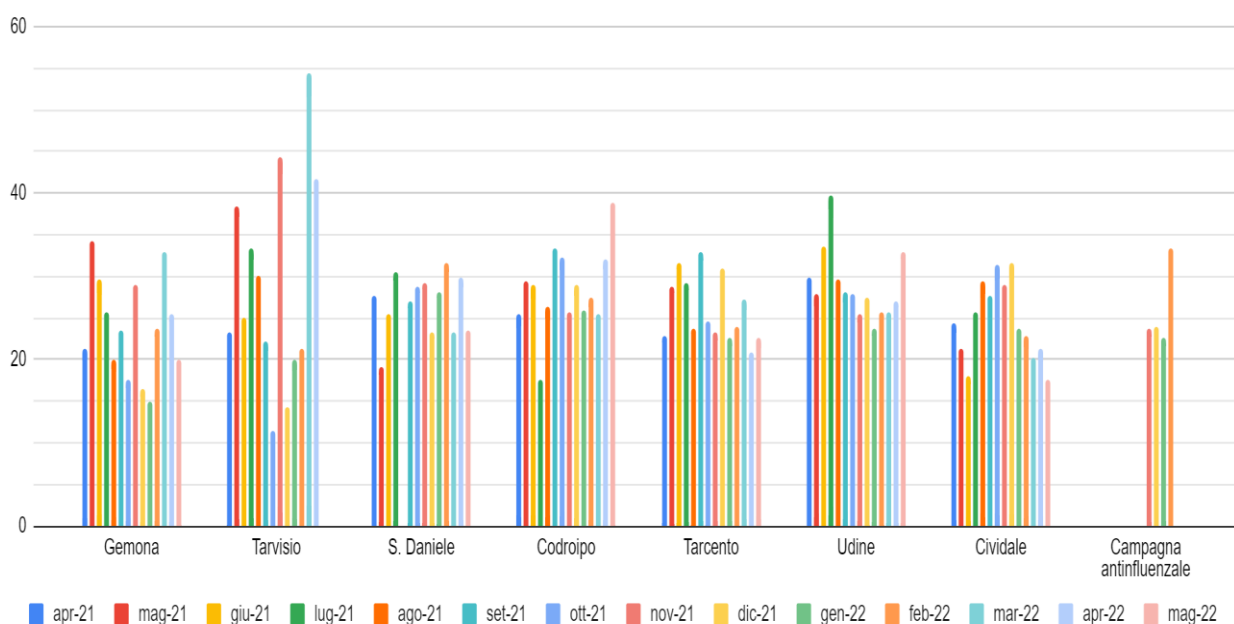


Grafico 11b. Andamento della partecipazione % dei genitori per centro vaccinale in ASUFC

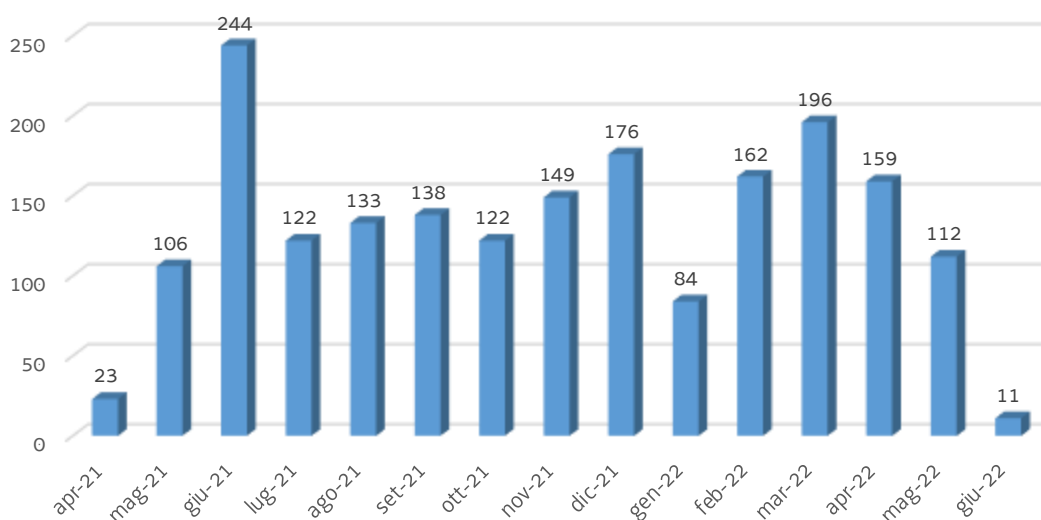


### 7.3 Andamento delle segnalazioni di ADR

In ASUFC sono state segnalate 1.937 sospette reazioni avverse (ADR) da vaccini, derivanti dal progetto VigiFarmacoVax, a fronte di 20.215 SMS inviati dalla piattaforma (per complessivi 35.349 dosi di vaccino) e di 5.553 SMS ricevuti, con una percentuale di segnalazione pari al 9,6%.

Nel grafico 12 è riportato l'andamento mensile del numero di segnalazioni di AEFI in VigiFarmaco, la piattaforma che ricevendo le segnalazioni da VigiFarmacoVax le ha inviate alla RNF.

Grafico 12. Andamento delle segnalazioni da vaccini in VigiFarmaco per ASUFC



Successivamente è stato analizzato l'andamento mensile delle segnalazioni di AEFI per ogni centro vaccinale coinvolto in ASUFC (tabella 18). La maggioranza delle segnalazioni di AEFI, sul totale delle segnalazioni inviate in RNF (1.937), proviene dal centro vaccinale di Udine con 745 segnalazioni inviate in RNF pari al 38,5%, segue il centro vaccinale di Palmanova 9,6% (n=186 segnalazioni), il centro vaccinale di Latisana 9% (n=175 segnalazioni), il centro vaccinale di Codroipo 8,4% (n=163 segnalazioni) ed il centro vaccinale di Cividale 6,8% (n=132 segnalazioni in RNF). La rimanente quota delle segnalazioni è così ripartita: Tarcento 5,9%, S. Daniele 6,4%, Gemona 4,4%, Tolmezzo 4,4%, Cervignano 3,3%, Tarvisio 1,2%, Paluzza 0,8%, Ampezzo 0,6% e Ovaro 0,4%.

Tabella 18. Distribuzione delle segnalazioni ricevute per centro vaccinale in ASUFC

Centri vaccinali	Apr-21	Mag-21	Giù-21	Lug-21	Ago-21	Set-21	Ott-21	Nov-21	Dic-21	Gen-22	Feb-22	Mar-22	Apr-22	Mag-22	Giù-22	N° segnalazioni
Palmanova	1	9	22	11	18	15	12	14	17	6	9	23	15	13	1	186
Cervignano	0	4	5	7	4	5	6	5	4	2	8	7	4	3	0	64
Latisana	3	10	11	9	11	15	15	9	14	8	15	24	22	8	1	175
Tolmezzo	2	6	6	6	5	1	3	9	9	3	10	13	6	5	1	85
Ampezzo	0	0	0	1	0	0	2	2	0	1	3	0	2	0	0	11
Ovaro	0	0	2	1	0	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	7
Paluzza	0	1	3	0	1	0	0	2	1	2	1	1	0	3	0	15
Gemona	2	5	19	7	8	6	3	8	5	2	3	7	8	1	1	85
Tarvisio	0	2	4	0	0	1	0	1	1	1	3	5	3	3	0	24
S. Daniele	3	5	7	9	12	2	6	15	11	10	13	12	12	6	0	123
Codroipo	0	2	22	7	14	12	14	12	17	8	14	16	13	11	1	163
Tarcento	1	4	18	5	8	10	4	13	9	1	13	12	10	7	0	115
Udine	10	48	115	53	48	53	46	48	70	31	55	63	55	45	5	745
Cividale	1	10	10	6	4	18	11	9	15	6	14	12	9	7	0	132
Campagna antinfluenzale								2	2	3	1					8
<b>Totale</b>	<b>23</b>	<b>106</b>	<b>244</b>	<b>122</b>	<b>133</b>	<b>138</b>	<b>122</b>	<b>149</b>	<b>176</b>	<b>84</b>	<b>162</b>	<b>196</b>	<b>159</b>	<b>112</b>	<b>11</b>	<b>1.937</b>

Infine, per ogni centro vaccinale è stata calcolata la **percentuale di segnalazione** sul numero di SMS inviati dalla piattaforma ed il tasso di segnalazione di AEFI, come numero di segnalazioni inviate in RNF (1.937) in rapporto al numero totale di **bambini vaccinati 0-2 anni coinvolti nello studio in ASUFC (8.908)** ogni 10.000 bambini vaccinati nell'intervallo d'età considerato (tabella 19). Il **tasso di segnalazione** di AEFI per l'Azienda risulta pari a **2.174,4 su 10.000** bambini vaccinati nell'intervallo di età 0-2 anni.

Tabella 19. Distribuzione della percentuale e del tasso di segnalazione per centro vaccinale in ASUFC

Centri vaccinali	N° SMS inviati	N° segnalazioni	% segnalazioni/ SMS inviati	N°	Tasso di segnalazione x 10.000
				bambini vaccinati	
Palmanova	1.415	186	13,1	665	2.797,0
Cervignano	670	64	9,6	316	2.025,3
Latisana	1.681	175	10,4	793	2.206,8
Tolmezzo	943	85	9	446	1.905,8
Ampezzo	113	11	9,7	48	2.291,7
Ovaro	119	7	5,9	53	1.320,8
Paluzza	129	15	11,6	61	2.459,0
Gemona	927	85	9,2	407	2.088,5
Tarvisio	207	24	11,6	94	2.553,2
S. Daniele	1.277	123	9,6	632	1.946,2
Codroipo	1.539	163	10,6	609	2.676,5
Tarcento	1.455	115	7,9	629	1.828,3
Udine	7.676	745	9,7	3.363	2.215,3
Cividale	1.639	132	8,1	710	1.859,2
Campagna antinfluenzale	419	8	1,9	82	975,6
<b>Totale</b>	<b>20.215</b>	<b>1.937</b>	<b>9,6</b>	<b>8.908</b>	<b>2.174,4</b>

#### 7.4 Distribuzione per esito e gravità

Per quanto riguarda l'esito delle 1.937 reazioni avverse inviate in RNF per ASUFC nel corso del periodo considerato si è registrata la seguente distribuzione: per il 97,0% delle segnalazioni è avvenuta risoluzione completa delle ADR descritte, per l'0,9% miglioramento, per lo 1,1% il paziente non è ancora guarito e per il 1,0% l'esito non è disponibile. Nella tabella 18 sono riportati nel dettaglio gli esiti delle segnalazioni e la relativa incidenza.

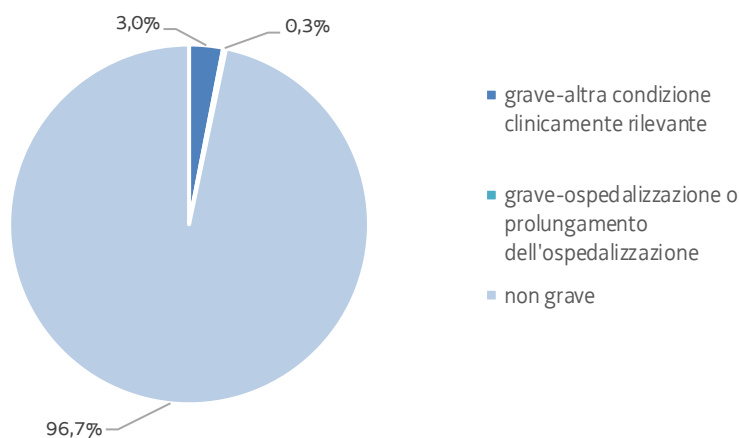
Tabella 18. Elenco degli esiti delle segnalazioni ricevute e relativa incidenza

Esito	N° segnalazioni	Incidenza %
miglioramento	17	0,9
non ancora guarito	22	1,1
non disponibile	20	1,0
risoluzione completa ADR	1.878	97,0

Come si evince dal grafico 13 il criterio di gravità codificato delle segnalazioni è così distribuito: *non grave* per il 96,7% pari a 1.873 schede di segnalazione, *grave-altra condizione clinicamente rilevante* per 3,0% (59 schede di segnalazione), *grave-ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione* per il 0,3% (5 schede di segnalazione). Nella quasi totalità dei casi la codifica di gravità "altra condizione clinicamente rilevante" è dovuta a

segnalazioni di iperpiressia (temperatura  $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ ) e risultano già risolte al momento della ricezione dell'SMS di risposta del genitore.

Grafico 13. Distribuzione delle segnalazioni per gravità della reazione in ASUFC



In ASUFC sono state ricevute **64 segnalazioni di AEFI gravi** con un'incidenza del **3,3%** sul totale delle segnalazioni inviate in RNF (1.937). Nella tabella 19 si riportano le segnalazioni con AEFI gravi inviate in RNF suddivise per centro di appartenenza e relativa incidenza percentuale sul totale delle segnalazioni ricevute.

Tabella 19. Distribuzione per centro vaccinale delle segnalazioni gravi ricevute in ASUFC

Centro vaccinale	N° AEFI gravi	N° segnalazioni	% Incidenza*
Udine	21	186	11,3
Cividale	7	64	10,9
Tarcento	5	175	2,9
Palmanova	10	85	11,8
Codroipo	6	11	54,5
Cervignano	2	7	28,6
Latisana	6	15	40,0
San Daniele	3	85	3,5
Tolmezzo	1	24	4,2
Ampezzo	0	123	0,0
Ovaro	0	163	0,0
Paluzza	0	115	0,0
Gemona	2	745	0,3
Tarvisio	1	132	0,8
Campagna antinfluenzale	0	8	0,0
<b>Totale</b>	<b>64</b>	<b>1.937</b>	<b>3,3</b>

\*Espressa sul totale delle segnalazioni ricevute per centro vaccinale ed indipendente dal nesso di causalità.



## 7.5 Nesso di causalità ADR gravi

La definizione del nesso di causalità (causality assessment) tra vaccino e reazione avversa è fondamentale nell'analisi dei dati della segnalazione spontanea, in quanto consente una valutazione sulla probabilità che una certa reazione avversa sia collegata alla vaccinazione.

In accordo con le linee guida AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, per tutte le 64 ADR gravi da vaccino provenienti dalle segnalazioni di VigiFarmacoVax e inserite in RNF è stato calcolato il nesso di causalità (Algoritmo WHO vaccini) come si osserva in tabella 20.

Tabella 20. Rappresentazione schematica del nesso di causalità per le segnalazioni gravi ricevute in ASUFC

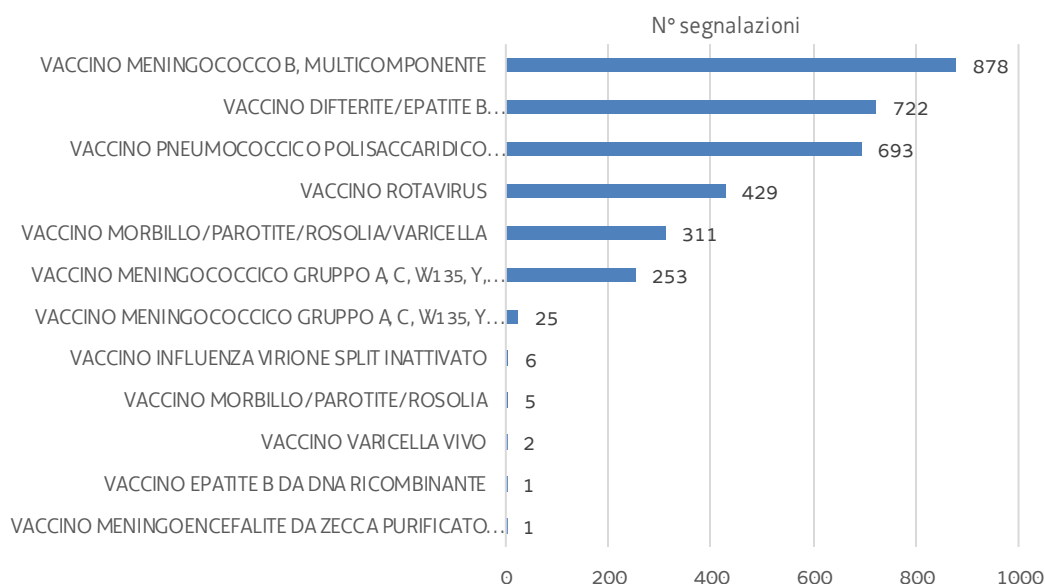
Nesso di causalità	N° segnalazioni
correlabile	57
indeterminato	2
non correlabile	5

## 7.6 Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino

Le tipologie di vaccini più segnalati sono: il vaccino per il meningococco B, multicomponente (Bexsero); il vaccino per difterite, tetano, pertosse (DTaP), poliomielite (IPV), epatite B (HB), Haemophilus influenzae di tipo b (Hib) (Hexyon); e il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 13 valente adsorbito (Prevenar 13). Seguono il vaccino vivo anti rotavirus (Rotarix); il vaccino vivo del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella (Proquad); il vaccino anti meningococco contro Nisseria meningitidis gruppo A, C, W-135 e Y coniugato con tossoide tetanico (Nimenrix). Le tipologie di vaccini meno segnalati sono: il vaccino anti meningococcico contro Nisseria meningitidis gruppo A, C, W-135 e Y coniugato con tossoide difterico (Menveo); il vaccino antinfluenzale virione split inattivato (Vaxigrip Tetra); il vaccino morbillo, parotite, rosolia (Priorix); il vaccino vivo contro la varicella (Varilrix); il vaccino contro la meningoencefalite da zecca TBE (ceppo Neudorfl) purificato e inattivato (Ticovac pediatrico); il vaccino contro l'epatite B da DNA ricombinante (Hbvaxpro).

Il numero di vaccini segnalati può risultare superiore al numero complessivo delle segnalazioni inserite in RNF, in quanto con una singola segnalazione possono venir segnalati più vaccini. Nel grafico 14 è raffigurata la distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino. Si può osservare come la maggioranza delle segnalazioni ricevute in RNF per ASUFC siano relative al vaccino anti meningococco B.

Grafico 14. Distribuzione del numero di segnalazioni in RNF per tipologia di vaccino in ASUFC



## 7.7 Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra

Per quanto riguarda ASUFC, la maggior parte dei sospetti eventi avversi segnalati sono relativi alle *patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*, ovvero febbre, eruzione cutanea, dolore in sede di vaccinazione, seguiti da *disturbi psichiatrici*, prevalentemente irritabilità e nervosismo come riportato in tabella 21.

Tabella 21. Elenco dei principali MedDRA SOC coinvolti nelle segnalazioni in RNF e relativa incidenza in ASUFC

MedDRA SOC	ASUFC	INCIDENZA* %
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	1.686	87,0
Disturbi psichiatrici	433	22,4
Patologie gastrointestinali	195	10,1
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	163	8,4
Patologie del sistema nervoso	69	3,6
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	62	3,2
Infezioni ed infestazioni	21	1,1
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	16	0,8
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	10	0,5
Esami diagnostici	5	0,3
Patologie vascolari	5	0,3
Patologie dell'orecchio e del labirinto	4	0,2
Patologie dell'occhio	3	0,2
Patologie del sistema emolinfopoietico	2	0,1
Patologie congenite, familiari e genetiche	1	0,1

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (1.937)

La tabella 22 riporta il dettaglio della distribuzione delle codifiche delle segnalazioni secondo il IV livello, Preferred Terms (PT). Tra le reazioni maggiormente segnalate (in tabella compaiono le prime 20 voci) si rilevano *piressia*, *irritabilità*, *nervosismo*, *eruzione cutanea*; dati che sono in linea con quanto sopra riportato.

Tabella 22. Codifiche MedDRA SOC associate al Preferred Term (PT) per le segnalazioni ricevute in ASUFC

MedDRA PT	ASUFC	INCIDENZA* %
Piressia	1.455	75,1
Irritabilità	203	10,5
Nervosismo	125	6,5
Eruzione cutanea	113	5,8
Dolore in sede di vaccinazione	90	4,6
Reazione in sede di vaccinazione	80	4,1
Diarrea	68	3,5
Irrequietezza	64	3,3
Appetito ridotto	62	3,2
Dolore addominale	58	3,0
Pianto	52	2,7
Sonnolenza	50	2,6
Iperpiressia	48	2,5
Stanchezza	42	2,2
Vomito	41	2,1
Malessere	28	1,4
Agitazione	27	1,4
Disturbo del sonno	23	1,2
Cute calda	23	1,2
Stipsi	18	0,9

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (1.937)

## 8. DATI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE SEGNALATE ATTRAVERSO GLI SMS DEL PROGETTO VIGIFARMACOVAX NELL'AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

I centri vaccinali dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) coinvolti nel progetto VigiFarmacoVax sono 6, come sotto elencati:

- Servizio vaccinazioni - Cittadella della Salute di Pordenone
- Servizio vaccinazioni - Ospedale di Spilimbergo
- Servizio vaccinazioni - Sacile
- Servizio vaccinazioni - Maniago
- Servizio vaccinazioni - San Vito al Tagliamento
- Servizio vaccinazioni - Azzano Decimo

Anche quest'anno ASFO, in collaborazione con i pediatri di libera scelta ed il personale sanitario dell'Azienda, ha dato avvio alla Campagna Vaccinale Antinfluenzale 2021-2022, che ha avuto inizio il 30 ottobre 2021 ed in ambito pediatrico ha visto coinvolti i bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni di età.

In questo studio verranno presi in considerazione i bambini nella fascia di età di riferimento 0-2 anni che hanno ricevuto il vaccino antinfluenzale.

### 8.1 Andamento dell'adesione al progetto

L'andamento delle dosi somministrate di vaccini nei bambini 0-2 anni nell'Azienda ASFO risulta costante nei mesi di attività del progetto, come riportato nella tabella 23 sottostante (dati estratti dall'anagrafe vaccinale). Si può notare un decremento del numero di dosi somministrate solo nel periodo estivo, in particolare nel mese di agosto, in cui si contano 1.667 vaccinazioni, delle quali 1.570 caricate in piattaforma VigiFarmacoVax. Inoltre, va considerato che il dato di maggio 2022 non è rappresentativo dell'intero mese in quanto l'ultimo caricamento dati in piattaforma è avvenuto in data 08 maggio 2022. Nella tabella, a fianco delle dosi somministrate mensilmente, viene riportato il corrispondente numero di sedute vaccinali effettuate ed il numero di dosi e di sedute vaccinali in elenco nella piattaforma VigiFarmacoVax (nella quale non è stato possibile caricare le sedute di vaccinazione che in anagrafe vaccinale non riportavano il numero di cellulare del genitore, a causa della mancata adesione al progetto).

La **percentuale di adesione al progetto per ASFO** calcolata come il numero % di sedute vaccinali in elenco in VigiFarmacoVax su il numero di sedute vaccinali totali eseguite risulta costante nei mesi ed è in totale il **94,9%**. Va inoltre precisato che la percentuale di adesione è leggermente sottostimata in quanto qualche numero di cellulare dei genitori è stato scartato perché non conforme alla piattaforma per lunghezza.

Tabella 23. Andamento mensile della adesione al progetto in ASFO

MESE	DOSI SOMMINISTRATE totali	DOSI SOMMINISTRATE in elenco su VigiFarmacoVax	SEDUTE VACCINALI totali	SEDUTE VACCINALI in elenco su VigiFarmacoVax	ADESIONE AL PROGETTO %
APRILE 2021	2.247	2.094	1.304	1.218	93,4
MAGGIO 2021	2.018	1.866	1.191	1.101	92,4
GIUGNO 2021	2.082	1.941	1.167	1.087	93,1

LUGLIO 2021	2.067	1.930	1.209	1.129	93,4
AGOSTO 2021	1.667	1.570	909	857	94,3
SETTEMBRE 2021	2.132	1.973	1.189	1.098	92,3
OTTOBRE 2021	2.037	1.981	1.161	1.132	97,5
NOVEMBRE 2021	2.285	2.122	1.374	1.278	93,0
DICEMBRE 2021	2.170	2.031	1.274	1.197	94,0
GENNAIO 2022	2210	2078	1.221	1.188	97,3
FEBBRAIO 2022	2201	2069	1.248	1.209	96,9
MARZO 2022	2375	2249	1.318	1.291	98,0
APRILE 2022	1997	1893	1.106	1.086	98,2
MAGGIO 2022	523	484	317	294	92,7
<b>TOTALE</b>	<b>28.011</b>	<b>26.281</b>	<b>15.988</b>	<b>15.165</b>	<b>94,9</b>

## 8.2 Andamento della partecipazione al progetto

La quota di partecipazione % dei genitori per ogni centro vaccinale è stata calcolata come la percentuale degli SMS ricevuti sugli SMS inviati dalla piattaforma di VigiFarmacoVax per ogni seduta vaccinale dei bambini nel periodo dal 01 aprile 2021 al 08 maggio 2022. Per l'azienda ASFO sono stati **inviati in totale 15.165 SMS** dalla piattaforma e sono stati **ricevuti 3.824 SMS di risposta** dai genitori, per cui la percentuale totale di **coinvolgimento dei genitori per ASFO è del 25,2%**, come riportato nella tabella 24. Si può notare che la quota partecipazione al progetto è rimasta pressoché costante nei mesi, riportando un leggero aumento nei mesi estivi, con il picco del 29,1% nel mese di luglio 2021. Fa eccezione il mese di dicembre 2021, che presenta una quota del 19,9%.

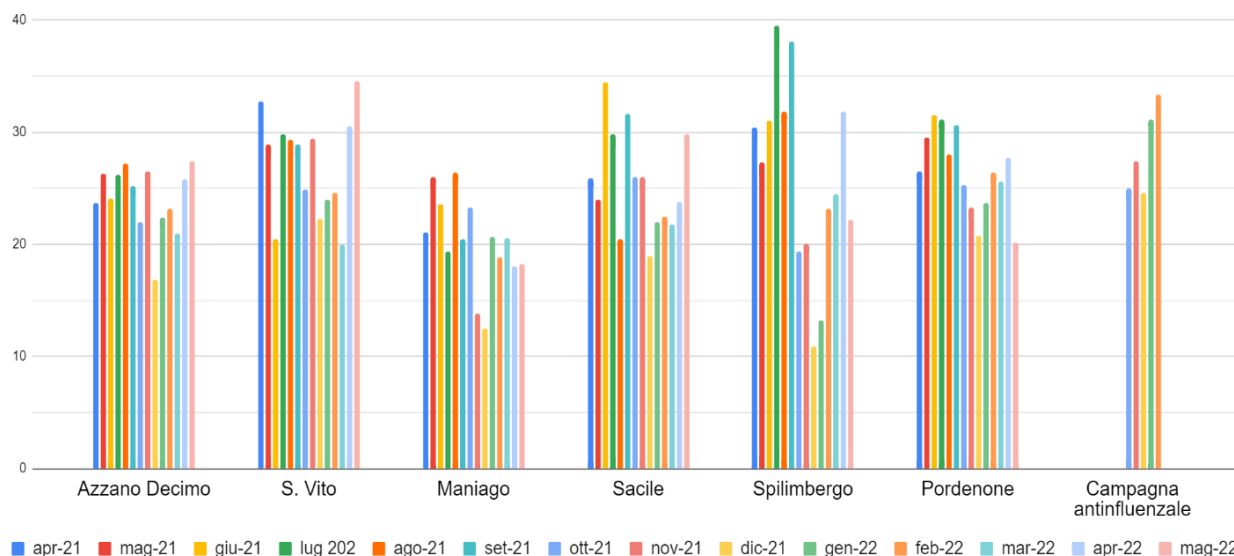
Tabella 24. Andamento mensile della partecipazione dei genitori in ASFO

MESE	MESSAGGI INVIATI dalla piattaforma	MESSAGGI di risposta RICEVUTI	PARTECIPAZIONE %
APRILE 2021	1.218	324	26,6
MAGGIO 2021	1.101	288	26,2
GIUGNO 2021	1.087	293	27
LUGLIO 2021	1.129	328	29,1
AGOSTO 2021	857	232	27,1
SETTEMBRE 2021	1.098	315	28,7
OTTOBRE 2021	1.132	279	24,6
NOVEMBRE 2021	1.278	311	24,3
DICEMBRE 2021	1.197	238	19,9
GENNAIO 2022	1.188	269	22,6
FEBBRAIO 2022	1.209	289	23,9
MARZO 2022	1.291	293	22,7
APRILE 2022	1.086	291	26,8
MAGGIO 2022	294	74	25,2
<b>TOTALE</b>	<b>15.165</b>	<b>3.824</b>	<b>25,2</b>

Nel seguente grafico 15 è raffigurato nel dettaglio l'andamento mensile della quota di partecipazione dei genitori, calcolato come rapporto tra gli SMS ricevuti sugli SMS inviati, per ogni centro vaccinale coinvolto in ASFO. I centri vaccinali che hanno partecipato attivamente al progetto nel periodo in esame risultano essere: San Vito al Tagliamento (27,2%), la Cittadella della Salute di Pordenone (26,4%), il servizio vaccinazioni dell'Ospedale di Spilimbergo (26,0%). A seguire Sacile (25,5%), Azzano Decimo (24,1%) e Maniago (20,2%).

Con l'avvio della Campagna Antinfluenzale 2021/2022 si osserva nei mesi di novembre e dicembre una quota di partecipazione (28,3%) da parte dei genitori di bambini di età compresa tra i 6 mesi e i 2 anni che hanno ricevuto la somministrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale.

Grafico 15. Andamento della partecipazione % dei genitori per centro vaccinale

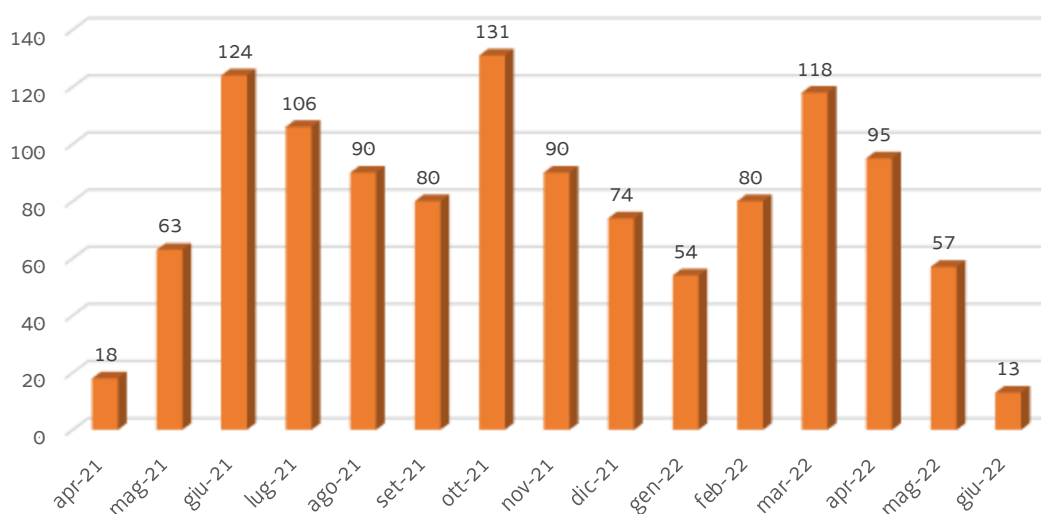


### 8.3 Andamento delle segnalazioni di ADR

In ASFO sono state segnalate 1.193 sospette reazioni avverse (ADR) da vaccini, derivanti dal progetto VigiFarmacoVax, a fronte di 15.165 SMS inviati dalla piattaforma (per complessivi 25.435 dosi di vaccino) e di 3.824 SMS ricevuti con una percentuale di segnalazione pari al 7,9%.

Nel grafico 16 si riporta l'andamento delle segnalazioni di sospette AEFI in ASFO per data di inserimento in VigiFarmaco, la piattaforma che ricevendo le segnalazioni da VigiFarmacoVax e le ha inviate alla RNF.

Grafico 16. Andamento delle segnalazioni di ADR in Vigifarmaco in ASFO



Successivamente è stato analizzato l'andamento delle segnalazioni di AEFI per ogni centro vaccinale coinvolto nella provincia (tabella 25). La maggioranza delle segnalazioni di AEFI, sul totale (1.193) delle segnalazioni inviate in RNF, proviene dal centro vaccinale di Cittadella della Salute di Pordenone con 396 segnalazioni inviate in RNF pari al 33,2% del totale, segue il centro vaccinale di Azzano-Decimo (n=222 segnalazioni pari al 18,6%), il centro vaccinale di Sacile (n=208 segnalazioni pari al 17,4%), il centro di San Vito (n=185 segnalazioni pari al 15,5%), il centro vaccinale dell'Ospedale di Spilimbergo (n=99 segnalazioni pari al 8,3%), il centro vaccinale di Maniago (n=76 segnalazioni pari al 6,4%).

Tabella 25. Distribuzione delle segnalazioni ricevute per centro vaccinale in ASFO

Centri vaccinali	Apr-21	Mag-21	Giu-21	Lug-21	Ago-21	Set-21	Ott-21	Nov-21	Dic-21	Gen-22	Feb-22	Mar-22	Apr-22	Mag-22	Giu-22	N° segnalazioni
Azzano Decimo	4	8	23	13	15	18	19	17	15	11	18	30	18	11	2	222
S. Vito	3	13	14	17	15	16	17	20	9	5	15	20	10	8	3	185
Maniago	0	4	12	9	7	4	4	6	5	2	4	9	5	3	2	76
Sacile	4	12	32	20	15	10	29	5	14	9	16	13	16	11	2	208
Spilimbergo	1	4	7	10	10	8	17	6	2	2	5	7	13	5	2	99
Pordenone	6	22	36	37	28	24	45	33	25	24	22	39	33	19	2	395
Campagna antinfluenzale								3	4	1						8
<b>TOTALE</b>	<b>18</b>	<b>63</b>	<b>124</b>	<b>106</b>	<b>90</b>	<b>80</b>	<b>131</b>	<b>90</b>	<b>74</b>	<b>54</b>	<b>80</b>	<b>118</b>	<b>95</b>	<b>57</b>	<b>13</b>	<b>1.193</b>

Infine, per ogni centro vaccinale è stata calcolata la **percentuale di segnalazione** sul numero di SMS inviati dalla piattaforma ed il tasso di segnalazione di AEFI, come numero di segnalazioni inviate in RNF (1.193) in rapporto al numero totale di **bambini vaccinati 0-2 anni coinvolti nello studio in ASFO (6.304)** ogni 10.000 bambini vaccinati nell'intervallo d'età considerato. Il **tasso di segnalazione** di AEFI per l'Azienda risulta pari a **1.892,4 su 10.000 bambini vaccinati nell'intervallo di età 0-2 anni**.

**Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità**

Tabella 26. Distribuzione della percentuale e del tasso di segnalazione per centro vaccinale in ASFO

Centri vaccinali	N° SMS inviati	N° segnalazioni	% segnalazioni/ SMS inviati	N° bambini vaccinati	Tasso segnalazioni x 10.000
AzzanoDecimo	3.378	222	6,6	1560	1.423,1
S. Vito	1.972	185	9,4	592	3.125,0
Maniago	1.130	76	6,7	929	818,1
Sacile	2.924	208	7,1	812	2.561,6
Spilimbergo	1.082	99	9,1	668	1.482,0
Pordenone	4.370	395	9,0	1562	2.528,8
Campagna antinfluenzale	309	8	2,6	181	442
<b>TOTALE</b>	<b>15.165</b>	<b>1.193</b>	<b>7,9</b>	<b>6.304</b>	<b>1.892,4</b>

## 8.4 Distribuzione per esito e gravità

Per quanto riguarda l'esito delle 1.193 reazioni avverse inviate in RNF per ASFO nel corso del periodo considerato si è registrata la seguente distribuzione: per il 97,2% risoluzione completa delle ADR descritte, per il 1,7% miglioramento, per lo 0,9% l'esito non è disponibile. Due segnalazioni hanno riportato come esito "non ancora guarito" e non si sono verificati esiti di risoluzione con postumi per il paziente. Nella tabella 27 sono riportati nel dettaglio gli esiti delle segnalazioni e la relativa incidenza.

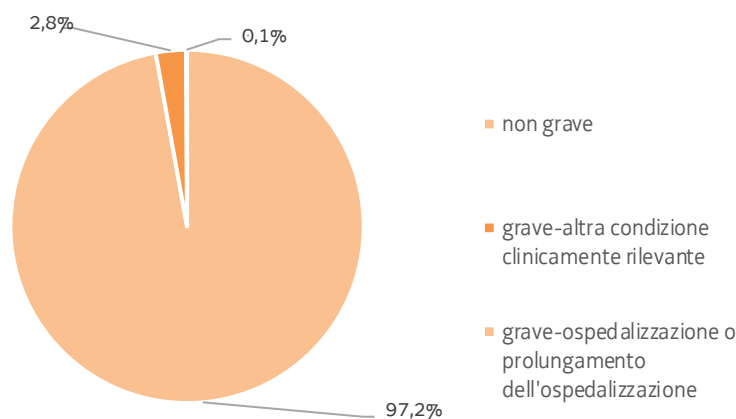
Tabella 27. Elenco degli esiti delle segnalazioni ricevute e relativa incidenza

Esito	N° segnalazioni	Incidenza %
miglioramento	20	1,7
non ancora guarito	2	0,2
non disponibile	11	0,9
risoluzione completa adr	1.160	97,2

Come si evince dal grafico 17 il criterio di gravità codificato delle segnalazioni è così distribuito: *non grave* per il 97,2% (1.159 schede), *grave-altra condizione clinicamente rilevante* per 2,8% (33 schede), *grave-ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione* per il 0,1% (1 scheda). Nella quasi totalità dei casi la codifica di gravità "altra condizione clinicamente rilevante" è dovuta a segnalazioni di febbre alta ( $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$ ) e risultano già risolte al momento della ricezione dell'SMS del genitore.

Grafico 17. Distribuzione delle segnalazioni di VigiFarmacoVax per gravità della reazione in ASFO





In ASFO sono state ricevute **34 segnalazioni di AEFI gravi**, con un'incidenza del **2,8%** sul totale delle segnalazioni inviate in RNF (1.193). Nella tabella 28 si riportano le segnalazioni con AEFI gravi inviate in RNF suddivise per centro di appartenenza e relativa incidenza percentuale sul totale delle segnalazioni ricevute.

Tabella 28. Distribuzione per centro vaccinale delle segnalazioni gravi ricevute in ASFO

Centro Vaccinale	N° AEFI gravi	N° segnalazioni	% incidenza
Azzano Decimo	10	222	4,5
S. Vito	3	185	1,6
Maniago	3	76	3,9
Sacile	2	208	1,0
Spilimbergo	6	99	6,1
Pordenone	4	395	1,0
Campagna antinfluenzale	6	8	75,0
<b>Totale</b>	<b>34</b>	<b>1.193</b>	<b>2,8</b>

\* Espressa sul totale delle segnalazioni ricevute per centro vaccinale ed indipendente dal nesso di causalità.

## 8.5 Nesso di causalità ADR gravi

La definizione del nesso di causalità (causality assessment) tra vaccino e reazione avversa è fondamentale nell'analisi dei dati della segnalazione, in quanto consente una valutazione sulla probabilità che una certa reazione avversa sia collegata alla vaccinazione.

In accordo con le linee guida AIFA per i Centri Regionali di Farmacovigilanza, per tutte le 34 ADR gravi da vaccino provenienti dalle segnalazioni di VigiFarmacoVax e inserite in RNF è stato valutato il nesso di causalità (Algoritmo WHO vaccini). Nella tabella 29 sono elencati gli esiti del nesso di causalità.

Tabella 29. Nesso di causalità per le segnalazioni gravi ricevute in ASFO

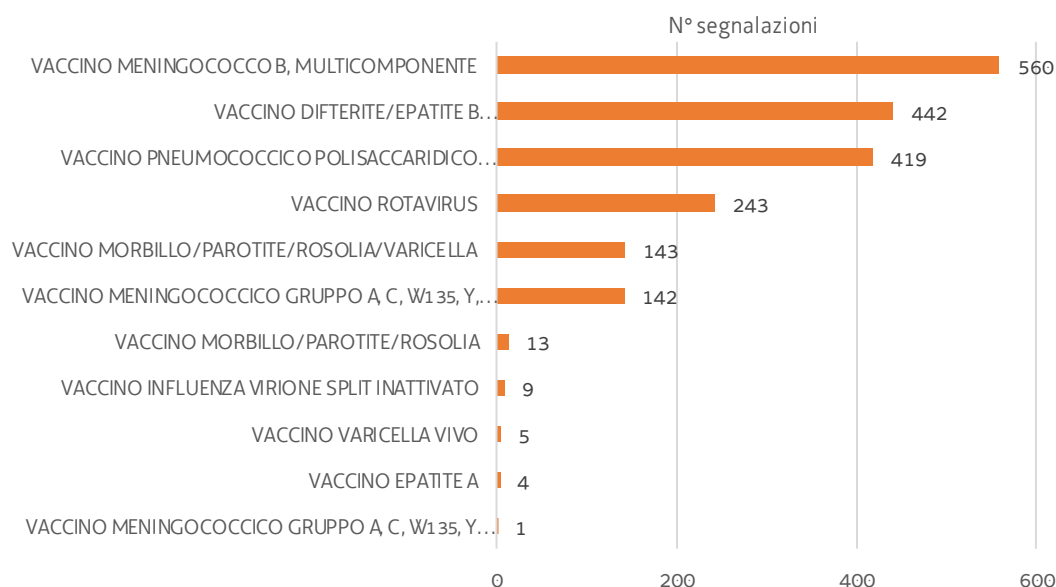
Nesso di causalità	N° segnalazioni
correlabile	30
indeterminato	
non correlabile	4

## 8.6 Distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino

Le tipologie di vaccini più segnalati sono: il vaccino meningococco b, multicomponente (Bexsero); il vaccino difterite, tetano, pertosse (DTaP), poliomielite (IPV), epatite B (HB), Haemophilus influenzae di tipo b (Hib) (Hexyon); il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato 13valente adsorbito (Prevenar13); il vaccino anti rotavirus (Rotarix); il vaccino morbillo, parotite, rosolia, varicella (Proquad); il vaccino meningococcico gruppo A, C, W-135 e Y coniugato con tossoide tetanico (Nimenrix). Le tipologie di vaccini meno segnalati sono: il vaccino antinfluenzale virione split inattivato (Vaxigrip Tetra); il vaccino morbillo, parotite, rosolia (Priorix); il vaccino varicella vivo (Varilrix); il vaccino dell'epatite A (Vaqta).

Il numero di vaccini segnalati può risultare superiore al numero complessivo delle segnalazioni inserite in RNF, in quanto con una singola segnalazione possono venir segnalati più vaccini contemporaneamente. Nel grafico 18 è raffigurata la distribuzione del numero di segnalazioni per tipologia di vaccino. Si può osservare come la maggioranza delle segnalazioni ricevute in RNF per ASUFO siano relative al vaccino anti meningococco B in accordo con le altre due Aziende.

Grafico 18. Distribuzione del numero di segnalazioni in RNF per tipologia di vaccino in ASFO



## 8.7 Distribuzione per tipologia di ADR secondo il codice MedDra

Per quanto riguarda ASFO, la maggior parte dei sospetti eventi avversi segnalati sono relativi alle *patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione*, ovvero febbre, dolore in sede d'iniezione, tumefazione ed indurimento in sede di iniezione, seguiti da *disturbi psichiatrici* prevalentemente irritabilità e irrequietezza, come riportato in tabella 30.

Tabella 30. Elenco dei principali MedDRA SOC coinvolti nelle segnalazioni in RNF e relativa incidenza in ASFO

MedDRA SOC	ASFO	INCIDENZA* %
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	1.044	87,5
Disturbi psichiatrici	260	21,8
Patologie gastrointestinali	136	11,4
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	79	6,6
Patologie del sistema nervoso	53	4,4
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	31	2,6
Infezioni ed infestazioni	20	1,7
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	15	1,3
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	8	0,7
Patologie del sistema emolinfopoietico	6	0,5
Patologie vascolari	3	0,3
Patologie dell'orecchio e del labirinto	2	0,2
Patologie dell'occhio	2	0,2
Esami diagnostici	2	0,2
Disturbi del sistema immunitario	1	0,1
Patologie renali e urinarie	1	0,1
Circostanze sociali	1	0,1

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (1.193)

La tabella 31 sottostante riporta il dettaglio della distribuzione delle codifiche delle segnalazioni secondo il IV livello, Preferred Terms (PT). Tra le reazioni maggiormente segnalate (in tabella compaiono le prime 19 voci) si rilevano *piressia, irritabilità, irrequietezza, dolore in sede di iniezione*; dati che sono in linea con quanto sopra riportato e relativo all'andamento regionale.

Tabella 31. Codifiche MedDRA SOC associate al Preferred Term (PT) per le segnalazioni ricevute in ASFO

MedDRA PT	ASFO	INCIDENZA* %
Piressia	934	78,3
Irritabilità	112	9,4
Diarrea	69	5,8
Irrequietezza	67	5,6
Dolore in sede di iniezione	59	4,9
Nervosismo	58	4,9
Pianto	56	4,7

Sonnolenza	45	3,8
Dolore addominale	36	3,0
Malessere	32	2,7
Appetito ridotto	31	2,6
Stanchezza	30	2,5
Eruzione cutanea maculare	28	2,3
Iperpiressia	20	1,7
Vomito	18	1,5
Eruzione cutanea	18	1,5
Indurimento in sede di iniezione	16	1,3
Agitazione	15	1,3
Orticaria in sede di iniezione	14	1,2
Tumefazione in sede di iniezione	13	1,1

\* Calcolata sul totale delle segnalazioni inserite in RNF (1.193)

## 9. CONCLUSIONI

Il progetto VigiFarmacoVax rappresenta il primo studio di Farmacovigilanza attiva che coinvolge tutte le tre Aziende Sanitarie del FVG e i centri vaccinali presenti sul territorio con la finalità di sensibilizzare la popolazione, e nella fattispecie i genitori dei bambini vaccinati, alla segnalazione nell'ambito delle vaccinazioni dell'infanzia.

Questa progettualità avviata su base multiregionale ha favorito lo sviluppo di una rete di comunicazione tra Regioni, Aziende sanitarie, CRFV, personale sanitario dei centri vaccinali e cittadini per la gestione delle sospette ADR derivanti dalle vaccinazioni nell'infanzia.

L'uso degli SMS come strumento di comunicazione delle reazioni avverse insorte ai bambini ha contribuito a registrare un'elevata **percentuale di adesione** dei genitori al progetto, in media del **93,5%** per il FVG e con l'utilizzo della piattaforma VigiFarmacoVax si è osservata una ottimizzazione dei tempi per la gestione delle segnalazioni da parte dei Responsabili di FV.

L'analisi dei dati nel periodo dal 01 aprile 2021 al 10 giugno 2022 rileva che in FVG a fronte di un totale di 95.384 dosi totali di vaccino somministrate ai bambini da 0 a 2 anni, corrispondenti a 53.949 sedute vaccinali, sono state caricate in piattaforma VigiFarmacoVax 50.436 sedute vaccinali (per complessive 84.781 dosi di vaccino), ed inviati altrettanti SMS dalla piattaforma. I principali risultati ottenuti nel primo periodo di attività progettuali sono riassunti nella tabella conclusiva sottostante (tabella 32), con il dettaglio delle singole Aziende.

Tabella 32. Dati conclusivi del progetto VigiFarmacoVax in FVG\*

Azienda	SMS inviati	SMS Ricevuti (N,% su tot inviati)		SMS senza AEFI (N,% su tot inviati)		SMS con AEFI (N,% su tot inviati)		Segnalazioni gravi (N,% su tot inviati)		N° bambini 0-2 anni arruolati nel progetto	Tasso di segnalazione x 10.000 bambini vaccinati 0-2 anni
		N	%	N	%	N	%	N	%		
ASUGI	15.056	5.317	35,3	3.359	22,3	1.958	13,0	54	0,4	6.461	3.030,5
ASUFC	20.215	5.553	27,5	3.616	17,9	1.937	9,6	64	0,3	8.908	2.174,4
ASFO	15.165	3.824	25,2	2.631	17,3	1.193	7,9	34	0,2	6.304	1.892,4
<b>Totale</b>	<b>50.436</b>	<b>14.694</b>	<b>29,1</b>	<b>9.606</b>	<b>19</b>	<b>5.088</b>	<b>10,1</b>	<b>152</b>	<b>0,3</b>	<b>21.673</b>	<b>2.347,6</b>

\* I dati prendono in esame tutte le tipologie di vaccini rilevate nel corso del progetto e la cui somministrazione sia prevista nell'intervallo d'età 0-2.

La **partecipazione al progetto** in FVG con 14.694 SMS ricevuti di risposta del genitore (per un totale di 50.436 SMS inviati) è risultata complessivamente del **29,1%**.

Il **tasso di segnalazione** in FVG è risultato **pari a 2.347,6 segnalazioni ogni 10.000 bambini vaccinati** nell'intervallo di età 0-2 anni e coinvolti nel presente studio, considerando il numero di segnalazioni di **AEFI (n=5.088) inviate in RNF** sul totale dei **bambini arruolati nel progetto per le tre Aziende (n=21.673)**.

Dall'analisi dei dati nel periodo di riferimento, si è evidenziato che in FVG sul totale di messaggi inviati ai genitori la **percentuale di segnalazione è risultata pari al 10,1%, con un'incidenza dello 0,3% di segnalazioni gravi (n=152 schede)**. Delle 152 segnalazioni gravi ricevute, il 92,1% (n= 140 schede) sono risultate **correlabili** al vaccino (valutazione del nesso di causalità Algoritmo WHO vaccini). Per quanto riguarda l'esito di tali segnalazioni: il 95,4% ha avuto come esito la risoluzione completa dell'ADR (pari a 145 schede); il 3,9% ha avuto come esito il miglioramento (pari a 6 schede) e lo 0,7%, pari a una scheda non era ancora guarito al momento della segnalazione.

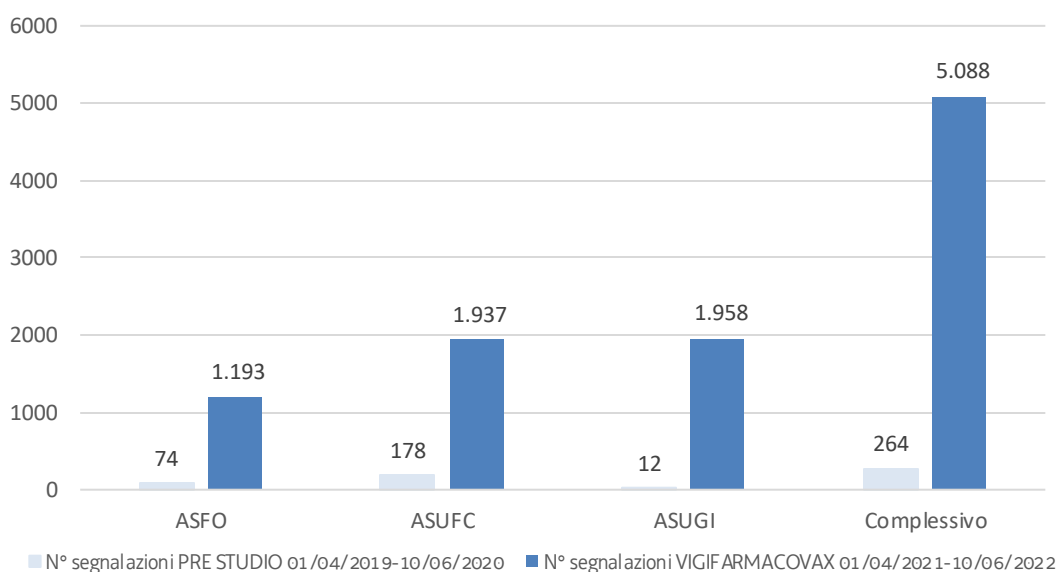
Per quanto riguarda l'**esito** complessivo delle segnalazioni, il 96,1% (n=4.808) ha avuto come esito la risoluzione completa degli eventi e il 1,9% (n=96) ha avuto un miglioramento già al momento della ricezione. Le ADR segnalate, inoltre, hanno riportato per il **97,0% la codifica di gravità "non grave"**, confermando la sicurezza dei vaccini disponibili in questa fascia d'età.

Tra le sospette reazioni avverse osservate nel corso dello studio, infatti, 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 sono note e pertanto già riportate nelle informazioni sul prodotto dei vaccini autorizzati in Italia. Inoltre, non sono stati osservati cluster temporali o geografici di segnalazioni riferibili a specifici lotti che abbiano fatto ipotizzare potenziali difetti di qualità dei vaccini.

Dall'analisi dei dati del presente Rapporto emerge come a livello regionale in seguito all'avvio del progetto VigiFarmacoVax la segnalazione sia aumentata rispetto alla segnalazione riportata nello stesso intervallo di tempo (dal 01 aprile 2019 al 10 giugno 2020) e per la stessa popolazione di bambini vaccinati nel range d'età 0-2 anni.

Come si può osservare dal grafico 19, l'avvio della progettualità VigiFarmacoVax ha sensibilizzato notevolmente la segnalazione, che ha registrato un incremento da 264 relative al periodo pre-studio a 5.088 segnalazioni, confermando la validità del progetto, del coinvolgimento dei genitori nel percorso di segnalazione e della piattaforma informatica.

Grafico 19. Andamento della segnalazione tramite SMS a confronto con la segnalazione registrata prima dell'avvio del progetto



Dobbiamo altresì considerare la particolarità dell'anno 2020, correlata all'inizio della pandemia, per la corretta attuazione delle vaccinazioni anche in ambito pediatrico. Dal Rapporto AIFA 2020 sui vaccini è emersa una flessione del tasso generale di segnalazione, andamento verosimilmente attribuibile al minor accesso alle vaccinazioni che si è registrato all'inizio dell'epidemia da Sars-Covid19.

L'incremento della segnalazione registrato è indice di un sistema di Farmacovigilanza efficiente, in grado di rilevare potenziali criticità legate all'utilizzo di determinati vaccini. L'andamento indica inoltre l'importanza del

coinvolgimento e della sensibilizzazione dei cittadini nei confronti della attività di Farmacovigilanza con particolare riferimento alla segnalazione nell'infanzia.

È bene tener presente che si tratta di sospette reazioni avverse, cioè di eventi clinici osservati in seguito all'uso di un vaccino, ma non necessariamente causati da esso; pur rappresentando solo un sospetto, le segnalazioni costituiscono un'importante fonte di informazioni, in quanto consentono alle autorità regolatorie di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei vaccini per la profilassi primaria in ambito pediatrico.

Solo approfondite valutazioni scientifiche di tutti i dati disponibili (provenienti da segnalazioni di sospette reazioni avverse, da studi clinici ed epidemiologici, dalla letteratura scientifica pubblicata e dai rapporti inviati dalle aziende farmaceutiche) consentono di trarre conclusioni fondate su rischi e benefici e di intervenire con azioni regolatorie per consentire agli operatori sanitari, ai bambini e ai loro genitori un uso sicuro dei vaccini in età pediatrica.

L'attività di monitoraggio della sicurezza dei vaccini in età pediatrica, attraverso la conoscenza e il corretto utilizzo degli strumenti della Farmacovigilanza, è un aspetto prioritario dell'assistenza sanitaria a cui tutti gli operatori sanitari e i cittadini, nella fattispecie i genitori dei bambini vaccinati, devono concorrere, per adottare comportamenti ed azioni mirati a garantire i migliori esiti di salute.

Il mantenimento e il miglioramento dei risultati fino ad oggi ottenuti richiedono, tuttavia, che le iniziative di formazione/informazione sulla Farmacovigilanza in materia di vaccini pediatrici non siano limitate nel tempo, ma continuate e progressivamente implementate, coinvolgendo sia agli operatori sanitari che i genitori, anche al fine di sensibilizzare maggiormente la popolazione generale alla tematica.