Roma, 10 luglio 2018 - L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul portale istituzionale il 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.

“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”.

Circa l’80% delle segnalazioni insorte nel 2017 sono state classificate come “non gravi” in linea con gli anni precedenti.

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%).

Le reazioni avverse più frequentemente descritte sono state: febbre, reazioni locali, reazioni cutanee generalizzate e iperpiressia. 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.

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 che nella definizione di "reazione grave" rientrano anche il ricovero in ospedale, ogni evento clinico di rilievo e i casi di mancata efficacia.