Ministero della Salute

IL MINISTRO

Ministero della Salute
LEG
0004731-P-09/10/2025
C.1.b/2011/191
747455665

Le trasmetto, ai sensi dell'art.1, comma 3-bis, del decreto-legge n.73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni nella legge 31 luglio 2017, n.119, le relazioni "Rapporto Vaccini" riferite agli anni dal 2020 al 2023, trasmesse dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 27.06.2025 e in data 01.07.2025, che ho contestualmente inviato all'On.le Presidente del Senato della Repubblica.

Le relazioni di cui sopra sono trasmesse in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

Cordiali saluti.

Orazio Schillaci

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Rapporto Vaccini 2020

la sorveglianza postmarketing in Italia

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Rapporto Vaccini 2020

la sorveglianza postmarketing in Italia

A cura di:

Patrizia Felicetti
Fiorella Petronzelli
Pasquale Marchione
Marialessia Marvulli
Valeria Saccomandi
Marialia Guarducci
Anna Rosa Marra
Giuseppe Pimpinella
(AIFA - Area Vigilanza Post-marketing)

Francesca Menniti-Ippolito
Stefania Spila Alegiani
Roberto Da Cas
(ISS - Centro Nazionale Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci)

Editing testi:

Filippo Pomponi
(AIFA - Ufficio Stampa e della Comunicazione)

Grafica & Impaginazione:

Ivano Comessatti
(AIFA - Ufficio Stampa e della Comunicazione)

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

INTRODUZIONE 4
Messaggi chiave 5
Nota introduttiva alla lettura dei dati 6

1. I DATI 2020: ANALISI DESCRITTIVA DELLE SOSPETTE SEGNALAZIONI AVVERSE 11
1.1 La sicurezza dei vaccini 12
1.2 L'andamento delle segnalazioni di sospetti AEFI nel 2020 19

2. SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE PER TIPOLOGIA DI VACCINO 24
2.1 Vaccini esavalenti 28
2.2 Vaccini tri- e tetravalenti 31
2.3 Vaccini anti-pneumococcici 38
2.4 Vaccini anti-meningococcici 44
2.5 Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella 54
2.6 Vaccini anti-HPV 63
2.7 Vaccini contro epatite A e contro epatite B 66
2.8 Vaccini contro il rotavirus 69
2.9 Altri vaccini 72
2.10 Segnalazioni di reazioni avverse dopo vaccinazione anti-influenzale stagionale 2020/2021 76

3. FOCUS 83
3.1 Le vaccinazioni negli adolescenti 84
3.2 Le vaccinazioni nei migranti 97

ELENCO DELLE PUBBLICAZIONI EDITE NEL CORSO DEL 2020 108

APPENDICE 1 - Aggiornamento dati relativi al 2019 115

APPENDICE 2 - Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali dei vaccini 122

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Introduzione

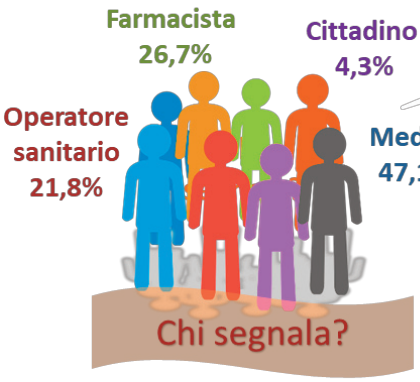
Rapporto
Vaccini
2020

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

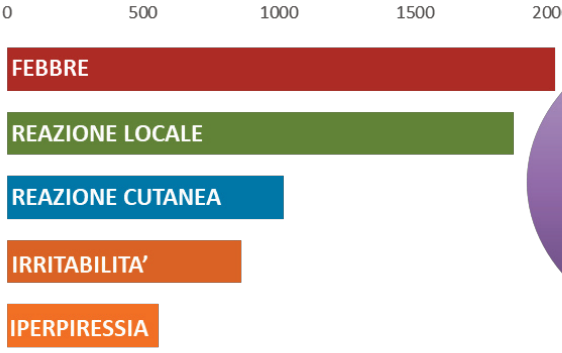
Messaggi chiave

Circa 20 milioni di dosi somministrate

5.352 segnalazioni inserite
segnalazioni spontanee e farmacovigilanza attiva
3.681 casi relativi al 2020



17,9 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate*



solo 1,9 segnalazioni gravi ogni 100.000 dosi* sono correlabili a una vaccinazione

** i tassi sono calcolati rapportando i casi insorti nel 2020 con le dosi somministrate nell'anno*

NESSUNA NUOVA PROBLEMATICA DI SICUREZZA PER I VACCINI

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

NOTA INTRODUTTIVA METODOLOGICA

Il Rapporto Vaccini 2020 descrive le attività di vaccinovigilanza condotte in Italia dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con il Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza. Tali attività consistono nel monitoraggio e nella valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini, sia spontanee (farmacovigilanza passiva) che stimolate da opportuni studi indipendenti (farmacovigilanza attiva), condotti dalle Regioni in collaborazione con AIFA. Ogni segnalazione, proveniente sia dalle figure professionali del settore sanitario che dai cittadini, viene inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Un **evento avverso dopo immunizzazione (*Adverse Event Following Immunization* – AEFI)** è un qualsiasi evento sfavorevole di natura medica che viene osservato dopo una vaccinazione e che non necessariamente presenta una relazione causale con essa, ma che richiede ulteriori approfondimenti (sospetto evento avverso che si manifesta in coincidenza temporale con la/le vaccinazione/i). In base a questa definizione, pertanto, un maggior numero di segnalazioni non è indicativo di un maggior rischio correlato alla vaccinazione, ma di una maggiore attenzione al monitoraggio del loro uso. La prima fase del processo di sorveglianza è la verifica quotidiana della qualità delle singole schede condotta dai Responsabili Locali di FarmacoVigilanza (RLFV), al momento della validazione della scheda, dai Centri Regionali di FarmacoVigilanza (CRFV) e da AIFA dopo l'inserimento della segnalazione (presenza di requisiti minimi, richiesta di ulteriori dati ai segnalatori, follow up dei casi). Un maggior numero di informazioni permette una valutazione più accurata di ogni singolo caso. In questa fase è importante capire se si tratti di una sospetta reazione avversa nota o non nota e stabilire se l'evento sia grave o non grave. I **criteri di gravità** si basano sulle definizioni stabilite dalla Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione e recepite dalla normativa europea e nazionale[1]. Un sospetto evento avverso si definisce grave se causa una delle seguenti condizioni: ospedalizzazione/ricorso al pronto soccorso (con permanenza dopo visita medica di oltre 4 ore o terapia somministrata per via parenterale), pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite e/o difetti alla nascita, decesso.

[1] Direttiva europea 2001/83/EC recepita dal D. Lgs. 219/2006

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Alcuni eventi avversi, inoltre, vengono considerati sempre gravi, in base a una lista che viene pubblicata e periodicamente aggiornata dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), sotto il nome di IME e DME list (dove gli acronimi IME e DME stanno rispettivamente per Important Medical Events e Designated Medical Events)[2]. Pertanto, questa definizione può non sempre coincidere con la gravità "clinica" dell'evento. Infatti, reazioni avverse già note, clinicamente non gravi e/o a risoluzione spontanea (per esempio, iperpiressia, ovvero febbre uguale o superiore a 39,5°C o cefalea) possono essere percepite come rilevanti e richiedere comunque un consulto medico o un accesso al pronto soccorso che non sono sempre necessari. L'**esito** delle sospette reazioni avverse riportato nel Rapporto si riferisce all'informazione disponibile al momento della segnalazione. Anche l'esito è codificato a livello internazionale e prevede le seguenti possibilità: "risoluzione completa", "miglioramento", "non ancora guarito" e "risoluzione con postumi". Gli esiti descritti sono quelli riportati al momento della segnalazione e disponibili in fase di analisi. In alcuni casi, infatti, questa codifica non corrisponde al reale esito dell'evento, che può modificarsi con le informazioni di follow up (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). Sulla base delle informazioni ottenute, i Centri Regionali di Farmacovigilanza valutano il **nesso di causalità** delle sospette reazioni avverse gravi. 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[3], uno strumento che prende in considerazione vari fattori: l'intervallo tra la somministrazione del vaccino e la sospetta reazione rispetto a una finestra temporale di riferimento, la plausibilità biologica, la frequenza dell'evento nella popolazione generale, la presenza di altre condizioni cliniche o terapie farmacologiche che possano determinare o concorrere all'insorgenza della reazione e le evidenze della letteratura scientifica. Il nesso di causalità è considerato *correlabile* quando l'associazione tra evento e vaccino è plausibile e *non*

[2] https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/eudravigilance-inclusion/exclusion-criteria-important-medical-events-list_en.pdf
[3] https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

correlabile quando le evidenze disponibili sono contrarie (intervallo temporale troppo ampio o troppo breve, altra causa nota, ecc.). In presenza di più fattori concomitanti che non permettano di stabilire se il vaccino abbia avuto un ruolo causale o meno, il nesso di causalità è *indeterminato*. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa per le quali non ci sono informazioni sufficienti alla valutazione vengono categorizzate come *non classificabili*. Contestualmente a questa attività di verifica delle singole schede, gli esperti del Gruppo di lavoro approfondiscono le eventuali associazioni fra i vari eventi segnalati per le singole tipologie di vaccino, sia a livello nazionale, sia in contesti più ampi, attraverso i database di farmacovigilanza Eudravigilance[4] dell'EMA e Vigibase[5] del Centro di Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. A tal riguardo si ricorda che le segnalazioni raccolte nella RNF vengono trasferite quotidianamente anche nel database Eudravigilance e, tramite quest'ultimo, in Vigibase. Questo sistema permette di aumentare la numerosità delle segnalazioni e di conseguenza la probabilità di evidenziare rapidamente problematiche specifiche non note ed eventi avversi molto rari che altrimenti non potrebbero essere adeguatamente studiati usando i dati derivanti da un'area geografica limitata o da un campione selezionato. Per questo Rapporto sono state prese in considerazione tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini (classe ATC J07), inserite nella RNF nel periodo compreso tra il 01/01/2020 e il 31/12/2020 per nome commerciale del vaccino sospetto o per principio attivo, indipendentemente dalla data di insorgenza della reazione e dal nesso di causalità, in maniera coerente con tutti gli altri dati resi disponibili da AIFA e con i Rapporti precedenti. Sono stati esclusi i casi di letteratura e le segnalazioni della categoria ATC J07AX (altri vaccini batterici) riferite ai lisati batterici. In questo Rapporto sono escluse le segnalazioni relative ai vaccini anti-COVID-19, oggetto di un rapporto separato, in quanto la campagna vaccinale è iniziata il 27 dicembre 2020 con il Vaccine Day e in modo effettivo il 31 dicembre 2020[6].

[4] Eudravigilance raccoglie le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini autorizzati nello Spazio Economico Europeo.
[5] Vigibase raccoglie le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini da tutto il mondo.
[6] Per informazioni si rimanda alla sezione Vaccini COVID-19 del sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19), in particolare al Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 e ai Rapporti pubblicati periodicamente (https://www.aifa.gov.it/rapporti-su-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19)

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

La descrizione degli eventi avversi dopo vaccinazione ha tenuto conto dei termini preferiti (*Preferred Term* – PT) del dizionario medico per le attività di regolamentazione MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), utilizzati per descrivere le sospette reazioni avverse durante l'inserimento delle segnalazioni nella RNF. Poiché tale dizionario, condiviso in 127 nazioni oltre che nell'EU, prevede più termini preferiti per descrivere uno stesso singolo evento (per esempio febbre, piressia, aumento della temperatura), le sospette reazioni avverse segnalate vengono raggruppate per PT correlati fra loro sotto un unico termine. L'analisi dei PT raggruppati è stata condotta attraverso R-Studio[7] 4.1.0, un ambiente di sviluppo integrato (SDI) per il linguaggio di programmazione R. Sul totale e sui sottoinsiemi dei vaccini in studio sono stati analizzati i PT attraverso le funzioni specifiche *subset* e *grepl*, su ognuna delle 12 colonne "REAZIONE", rimuovendo al termine dell'analisi i duplicati attraverso una verifica sul campo CODICE.RNF che rappresenta l'identificativo univoco del caso di sospetta reazione avversa, assegnato dal sistema-RNF al momento dell'inserimento della segnalazione in Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Nel codice è stata prestata attenzione ai PT formati da più termini attraverso una ricerca per pattern (^termine$), per evitare di contare più volte le stesse occorrenze. La ricerca automatica attraverso un codice sviluppato in R ha permesso di utilizzare un metodo validato e ripetibile che potrà essere adattato in maniera flessibile ad analisi analoghe in futuro, previa integrazione dei PT non presenti nel codice. Le segnalazioni inserite sono state utilizzate per il calcolo del **tasso di segnalazione** per 100.000 abitanti, parametro ampiamente condiviso a livello internazionale per classificare l'efficienza di un sistema di farmacovigilanza. Una successiva analisi ha riguardato le varie figure di segnalatore (medico, farmacista, altro operatore sanitario, cittadino) secondo l'attuale classificazione della RNF, in accordo con il database Eudravigilance. Anche quest'anno grazie ai dati relativi al numero di dosi di vaccino somministrate nel 2020, forniti dalla Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni, è stato possibile calcolare i tassi di segnalazione per dosi somministrate. Il tasso generale di segnalazione per dose somministrata è il numero di segnalazioni inserite in Rete ogni 100.000 dosi somministrate.

[7] RStudio Team (2020). RStudio: Integrated Development for R. RStudio, PBC, Boston, MA URL http://www.rstudio.com/.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Questo tasso è stato calcolato a partire dalle segnalazioni inserite che si riferiscono a eventi avversi insorti nell'anno, rispetto al totale delle dosi totali somministrate in Italia nel 2020. Anche questo indicatore si riferisce alla performance del sistema e non al rischio correlato alla vaccinazione, come specificato sopra. In base alla valutazione del nesso di causalità sono stati inoltre calcolati: il tasso di segnalazione delle reazioni gravi correlabili e il tasso di segnalazione per singoli eventi avversi, sempre per 100.000 dosi somministrate.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Capitolo 1

I Dati 2020: analisi descrittiva delle segnalazioni di sospetta reazione avversa

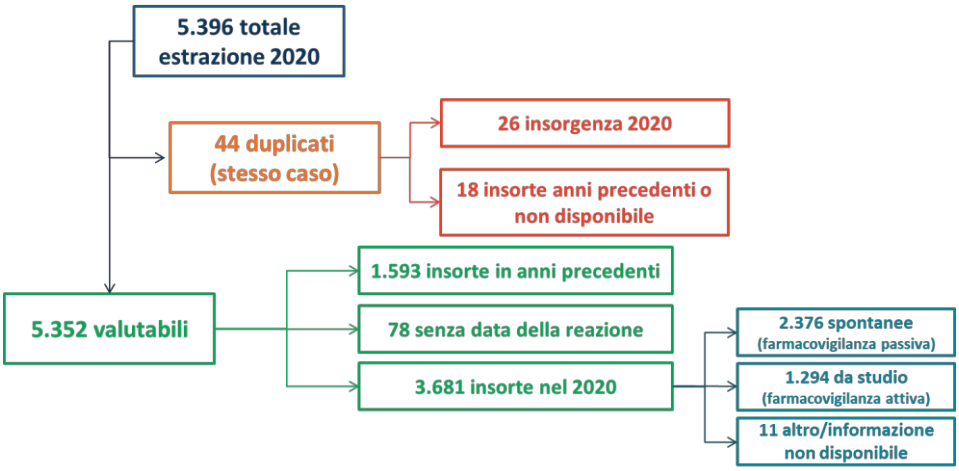
Rapporto Vaccini 2020

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

1.1 LA SICUREZZA DEI VACCINI

Nel 2020 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza complessivamente 5.396 segnalazioni di sospetti eventi avversi a vaccini (di cui 44 duplicati, ovvero segnalazioni riferite allo stesso caso) (Figura 1).

Figura 1. Flow chart relativo alla selezione delle schede inserite nel 2020



Il totale delle segnalazioni inserite nel 2020 e valutabili ai fini dell'analisi descrittiva generale è pertanto di **5.352** (12,9% delle segnalazioni totali presenti in RNF per il 2020, relative sia a farmaci che a vaccini).

Il 69% delle segnalazioni (3.681) si riferisce a sospetti eventi avversi che si sono verificati nel 2020 (ovvero casi inseriti e insorti nel 2020), mentre il 30% circa (1.593) a casi che si sono verificati negli anni precedenti. L'1% (78) delle segnalazioni non riporta la data di insorgenza dell'evento. Circa 2/3 delle segnalazioni di eventi inseriti nel 2020 sono di tipo spontaneo (n. 3.205, 59,9%), mentre 1/3 proviene da studi di farmacovigilanza attiva promossi dalle Regioni in collaborazione con AIFA (n. 2.133, 39,9%). In particolare si segnala la sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B nella regione Puglia e altre iniziative di farmacovigilanza attiva che hanno attenzionato reazioni avverse da vaccini pur non essendo disegnate primariamente per tale scopo, come per esempio progetti condotti in specifici setting per valutare la sicurezza dei medicinali in sottopopolazioni

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

selezionate. Tali interventi costituiscono un'ulteriore attività di raccolta di segnalazioni di reazione avversa a vaccini.

La provenienza delle restanti 14 segnalazioni non è stata definita dal segnalatore.

Un'analoga distribuzione si osserva anche nelle schede relative a eventi insorti nel 2020, inserite nello stesso anno (Figura 1).

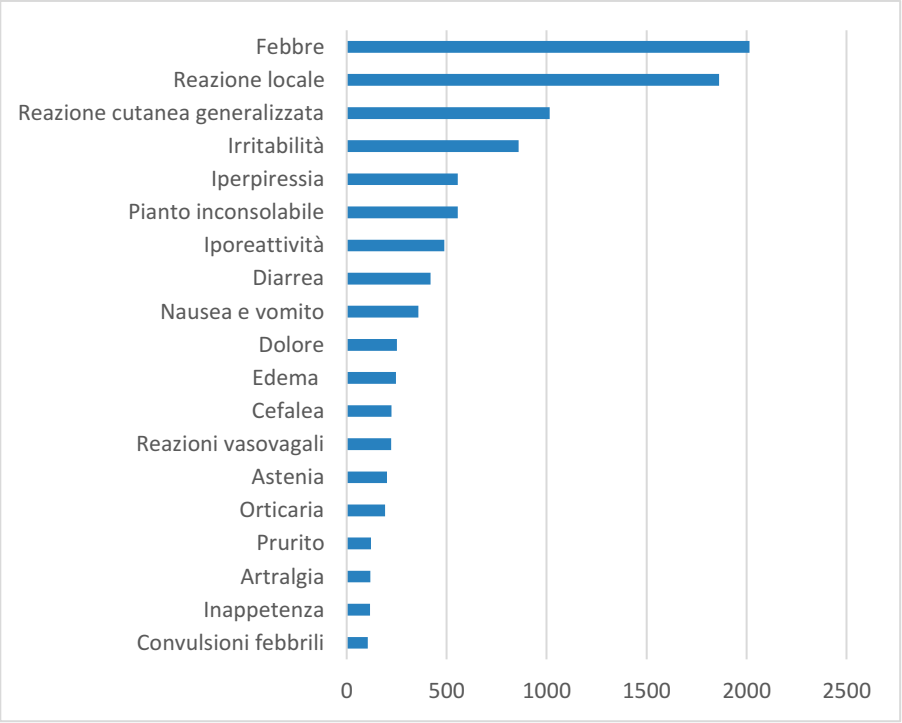
Indipendentemente dal nesso di causalità, la maggior parte delle sospette reazioni avverse inserite nel 2020 è stata classificata dai segnalatori, secondo le definizioni internazionali descritte in premessa, come non grave (84,3%, n. 4.511) e il 15,6% (n. 835) riporta eventi definiti gravi, mentre per lo 0,1% dei casi (n. 6) la gravità non è stata definita.

Indipendentemente dalla classe di età, dalla gravità e dal nesso di causalità, nel 2020 sono state effettuate **17,9 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate** per tutti i vaccini (reazioni insorte 2020/dosi somministrate 2020). Le segnalazioni che riportano **reazioni gravi correlabili al vaccino sono state 1,9 per 100.000 dosi. Le sospette reazioni avverse osservate nel 2020 non hanno evidenziato eventi indesiderati che possano modificare la valutazione del rapporto fra beneficio e rischio dei vaccini utilizzati. Inoltre, non sono stati osservati raggruppamenti, cluster temporali o geografici di segnalazioni riferibili a specifici lotti che abbiano fatto ipotizzare potenziali difetti di qualità del prodotto medicinale.**

I termini descrittivi per le sospette reazioni avverse segnalate più di frequente, indipendentemente dalla gravità e dall'effettivo ruolo causale della vaccinazione, sono riportate nella Figura 2. La terminologia utilizzata per descrivere i singoli eventi si basa sul dizionario medico di termini standard MedDRA, come descritto in premessa. Poiché una singola scheda può contenere più eventi e quindi più di un temine, la somma delle sospette reazioni avverse (termini) non corrisponde al totale dei casi segnalati.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 2. Distribuzione per termine preferito (>100 reazioni) delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 5.352) e relativo word cloud, dove tutte le sospette reazioni avverse sono rappresentate in base alla frequenza con la quale sono segnalate (IRaMuTeQ vers. 0.7 alpha 2)





Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Come noto, le reazioni avverse osservate come più frequenti (> 1.000 eventi) sono attese e corrispondono a febbre (rialzo temperatura corporea ≤39,5°), reazioni locali nel sito di inoculazione e reazioni cutanee generalizzate (comprese le reazioni a tipo rash cutaneo). Per la maggior parte dei vaccini, queste reazioni avverse sono descritte nei Riassunti delle caratteristiche del prodotto come molto comuni e comuni.

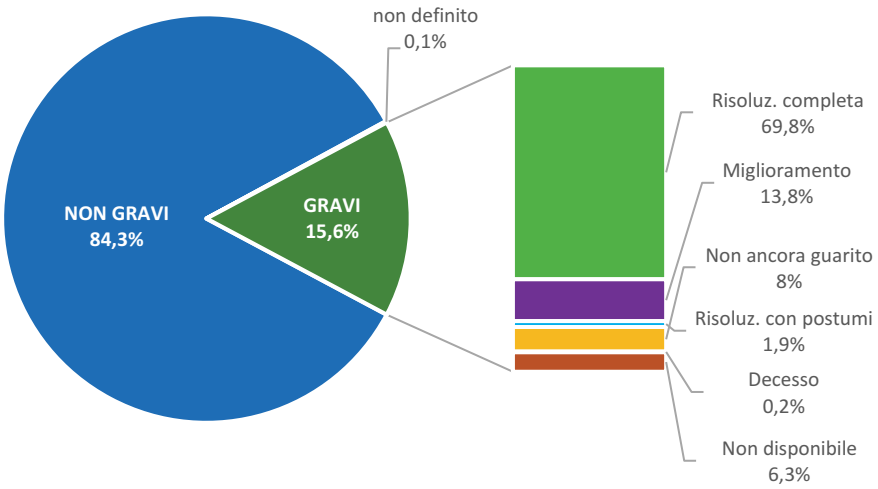
Meno comuni (>500 e <1.000 eventi) sono risultate le reazioni avverse quali irritabilità, pianto inconsolabile (da intendersi come manifestazione dello stato di malessere del bambino) e iperpiressia (temperatura corporea ≥39,5°). Anche queste reazioni avverse sono note e riportate nei Riassunti delle caratteristiche del prodotto con frequenza compresa tra comune e non comune. Più raramente (sotto i 500 eventi complessivi) sono state osservate altre reazioni avverse note e attese come iporeattività, diarrea, nausea, vomito, dolore non altrimenti specificato, edema, cefalea, disturbi del sistema nervoso autonomo (reazioni vegetative come ipotensione, lipotimia, sudorazione, ecc.), astenia, orticaria e prurito, artralgia, inappetenza e convulsioni febbrili. Le altre reazioni avverse, più rare ma attese, come per esempio ipotonia o disturbi del sonno, si collocano sotto il valore dei 100 eventi. Alcune reazioni avverse sono state riportate con una frequenza rarissima (meno di 20 eventi) e, essendo caratteristiche di specifici vaccini, sono descritte negli allegati del Rapporto. Dall'analisi delle segnalazioni inserite nella RNF nel 2020 non sono quindi emerse nuove informazioni che potessero avere un impatto sul profilo beneficio/rischio dei vaccini considerati.

Nel 95% dei casi non gravi di cui è noto l'esito, la reazione avversa era già risolta o in miglioramento al momento della segnalazione.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 3 è riportata la distribuzione per esito delle segnalazioni gravi inserite nel 2020. La gravità e l'esito si riferiscono a quanto noto al momento della segnalazione e all'eventuale follow up pervenuto entro la data di estrazione dei dati (20/05/2021).

Figura 3. Distribuzione delle segnalazioni gravi per criterio di gravità ed esito, 2020

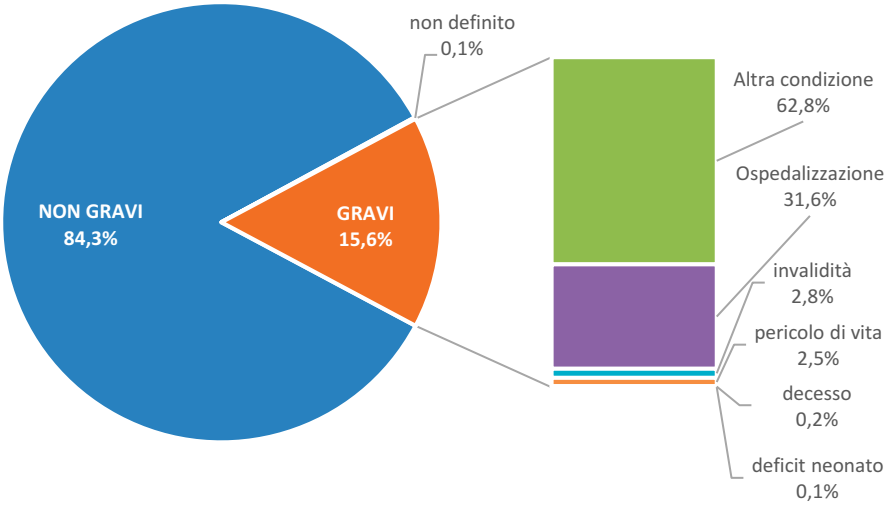


Il 70% circa delle segnalazioni di eventi "gravi" è risultato a carattere transitorio con risoluzione completa dell'evento segnalato mentre il 14% circa riportava un miglioramento al momento della segnalazione. L'esito non è stato riportato nel 6,5% delle schede. Una risoluzione con postumi è stata riportata nel 2% circa delle segnalazioni, sebbene l'attribuzione di tale esito sia risultata frequentemente erronea, riferendosi spesso a situazioni in cui sono state richieste ulteriori indagini o in cui i sintomi sono in regressione, piuttosto che a lesioni permanenti conseguenti agli eventi descritti, come da definizione. Nello 0,2% delle segnalazioni l'esito riportato è stato il decesso, in nessuno dei casi correlabile con la vaccinazione.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Per quanto riguarda il criterio di gravità delle reazioni (Figura 4) si osserva che 524 segnalazioni (63% di tutte quelle definite gravi) sono state classificate come “grave - altra condizione clinicamente rilevante” e 264 segnalazioni (32%) sono state invece definite come “grave - ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione”. La maggior parte di queste segnalazioni si riferisce a eventi avversi noti.

Figura 4. Distribuzione per criterio di gravità delle segnalazioni gravi, 2020



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Tabella 1 sono riportati il tasso di segnalazione indipendente dal nesso di causalità e il tasso delle segnalazioni di reazioni avverse gravi correlabili per dosi somministrate relative alle principali tipologie di vaccino. La valutazione di ogni singola tipologia di vaccino non ha evidenziato, a livello nazionale, eventi che possano modificare il rapporto beneficio/rischio dei vaccini attualmente autorizzati. Non sono emersi, inoltre, raggruppamenti temporali o geografici per lotto, attribuibili a potenziali difetti di qualità delle singole tipologie di vaccino.

Tabella 1. Tassi di segnalazione 2020 per dosi somministrate

Tipologia di vaccino	*Tasso di segnalazione per dosi somministrate**	*Tasso di segnalazione reazioni gravi correlabili per dosi somministrate*
Tutti i vaccini	***17,9***	***1,9***
Esavalenti	***23,4***	***3,1***
Tetravalente (DTaP, IPV)	***18,6***	***2,1***
Trivalente (DTaP/TDaP)	***17,4***	***1***
Antipneumococcici coniugati	***19,7***	***2,1***
Anti-rotavirus (RV)	***49,7***	***5,8***
Antimeningococco B	***117,6***	***7,3***
Antimeningococco C	***15,1***	***4,3***
Antimeningococco ACWY	***16,8***	***2,5***
MPR-MPRV-V	***48,2***	***12,4***
Anti-papillomavirus (HPV)	***14,3***	***1,7***

** indipendente dal nesso di causalità*

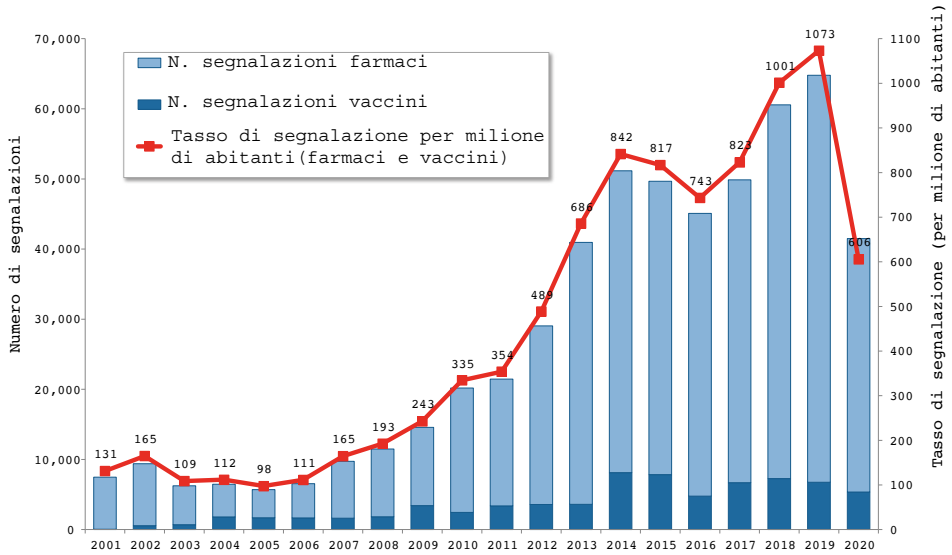
Rispetto al 2019, si osserva per tutti i vaccini una flessione del tasso di segnalazione per dosi somministrate e una concomitante riduzione dei tassi di segnalazione delle reazioni gravi correlabili alla vaccinazione. Questo andamento è verosimilmente attribuibile al diminuito accesso alle vaccinazioni, diverse da quelle per COVID-19, che si è verificato nel 2020 a causa della pandemia da COVID-19, che si riflette in un minor numero di dosi somministrate nel 2020 (circa 3 milioni in meno rispetto al 2019).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

1.2 ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTI AEFI NEL 2020

Le segnalazioni di sospetti eventi avversi osservati dopo vaccinazione (AEFI), valutabili ai fini dell'analisi descrittiva generale (n. 5.352) costituiscono il 12,9% del totale delle segnalazioni a farmaci e vaccini inserite nella RNF, con un tasso di segnalazione di 606 ogni 1.000.000 abitanti, in forte decremento rispetto agli ultimi anni (Figura 5).

Figura 5: Segnalazioni a farmaci e vaccini per anno di inserimento (2001-2020)



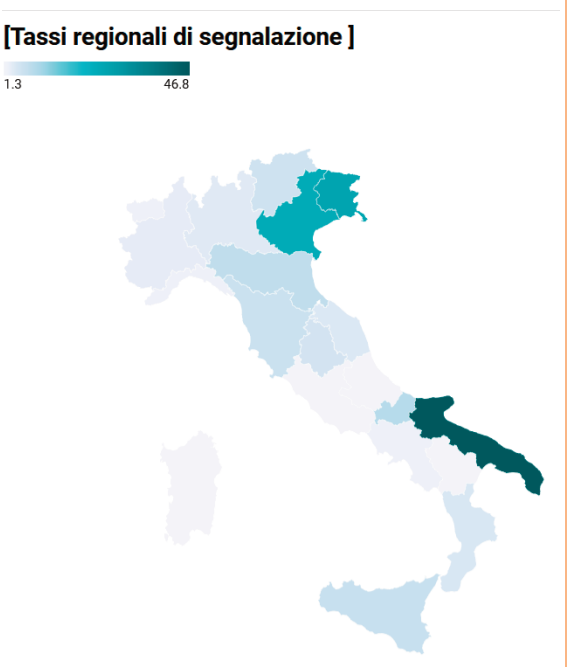
È importante ricordare che dal 2020 la pandemia da COVID-19 ha avuto notevole impatto su tutti gli aspetti inerenti alla salute pubblica, all'economia, all'istruzione e agli ambiti socio-culturali della nostra quotidianità. Anche l'uso dei vaccini e dei farmaci è stato fortemente influenzato dalle limitazioni d'accesso a ospedali e ambulatori e dalla conseguente forte percezione del rischio di contrarre l'infezione da Sars-CoV-2, che ha ridotto notevolmente la richiesta di visite, cure e vaccinazioni da parte dei cittadini. Tale attitudine è riflessa nell'andamento descritto nella Figura 5, che presenta una forte flessione delle segnalazioni da farmaci e vaccini come conseguenza di quanto descritto.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

La distribuzione del tasso regionale di segnalazioni per 100.000 abitanti (fonte ISTAT 2020) è riportato nella Figura 6 e analizzata per tipologia di segnalatore in Tabella 2. Si osserva anche a livello regionale una flessione significativa dei tassi, sia per la situazione pandemica che per la chiusura di progetti di farmacovigilanza attiva conclusi nel 2019. Fa eccezione la regione Puglia, nella quale sono stati avviati altri progetti di farmacovigilanza attiva nel 2020.

Figura 6. Tassi regionali di segnalazione per 100.000 abitanti

Regione	Tasso di segnalazione per 100.000 abitanti
Piemonte	2,9
Valle d'Aosta	2,4
Lombardia	3,7
P.A. Bolzano	5,6
P.A. Trento	4,4
Veneto	24,3
Friuli V. Giulia	26,4
Liguria	2,4
Emilia Romagna	7,4
Toscana	6,3
Umbria	5,3
Marche	4,0
Lazio	1,4
Abruzzo	1,3
Molise	8,7
Campania	2,2
Puglia	46,8
Basilicata	1,3
Calabria	4,4
Sicilia	6,4
Sardegna	1,4
Totale	**9,0**
Nord	8,8
Centro	3,5
Sud e Isole	12,1



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Tabella 2. Tassi regionali di segnalazione 2020 per tipologia di segnalatore

Regioni	Medico	Farmacista	Altro operatore sanitario	Cittadino	Totali
Piemonte	2,2	0,0	0,1	0,5	**2,9**
Valle d'Aosta	1,6	0,0	0,0	0,8	**2,4**
Lombardia	2,7	0,4	0,2	0,4	**3,7**
P.A. Bolzano	4,9	0,0	0,4	0,4	**5,6**
P.A. Trento	2,0	0,0	2,2	0,2	**4,4**
Veneto	9,8	0,1	14,0	0,4	**24,3**
Friuli V. Giulia	2,9	0,2	22,0	1,2	**26,4**
Liguria	1,8	0,0	0,1	0,5	**2,4**
Emilia Romagna	6,0	0,1	0,7	0,5	**7,4**
Toscana	4,8	0,4	0,6	0,4	**6,3**
Umbria	4,8	0,0	0,0	0,5	**5,3**
Marche	3,4	0,1	0,3	0,2	**4,0**
Lazio	1,0	0,1	0,0	0,2	**1,4**
Abruzzo	0,8	0,3	0,1	0,2	**1,3**
Molise	8,3	0,3	0,0	0,0	**8,7**
Campania	0,6	0,2	1,3	0,1	**2,2**
Puglia	12,2	33,7	0,6	0,3	**46,8**
Basilicata	1,1	0,0	0,0	0,2	**1,3**
Calabria	4,0	0,2	0,0	0,2	**4,4**
Sicilia	6,1	0,1	0,1	0,1	**6,4**
Sardegna	0,8	0,3	0,1	0,2	**1,4**
Totale*	4,2	2,4	2,0	0,4	**9,0**
nord	4,4	0,2	3,7	0,5	**8,8**
centro	2,8	0,2	0,2	0,3	**3,5**
sud e Isole	4,7	6,7	0,5	0,2	**12,1**

**65 schede non riportano la Regione di provenienza e sono state inserite solo nel calcolo del tasso totale*

Per quanto concerne l'analisi della figura del segnalatore, in termini percentuali, le segnalazioni complessivamente provengono da medici (47,1%), farmacisti (26,7%) personale sanitario non medico (21,8%) e cittadini/pazienti (4,3%). Come osservato nel 2019, questi dati confermano il ruolo prevalente dei professionisti sanitari nella segnalazione di sospetta reazione avversa.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Come illustrato nella Tabella 3, il 71% delle segnalazioni (n. 3.709) ha riguardato i bambini fino a 11 anni, fascia d'età nella quale ricade la maggior parte delle vaccinazioni primarie e i successivi richiami (61,6% nella fascia di età 1 mese - 1 anno), il 3,7% gli adolescenti (n. 194), il 19,4% gli adulti (n. 1.013) e il 5,9% gli ultrasessantacinquenni (n. 308). In 128 segnalazioni, le informazioni relative a sesso e/o età non erano presenti. Questa distribuzione per età è in linea con quanto previsto dal vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

Tabella 3. Distribuzione per fascia di età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
≤1 anno	3.217	61,6	1.736	69,6	1.481	54,3
2 - 11 anni	492	9,4	254	10,2	238	8,7
12 - 17 anni	194	3,7	99	4,0	95	3,5
18 - 64 anni	1.013	19,4	312	12,5	701	25,7
≥65 anni	308	5,9	94	3,8	214	7,8
Totale	**5.224**		**2.495**		**2.729**	

^ 128 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Negli adulti, la percentuale di segnalazioni osservate nelle donne è circa il doppio rispetto agli uomini, come osservato anche in altri Paesi e negli anni precedenti. Questa differenza è in parte attribuibile alla diversa esposizione nei due sessi per le vaccinazioni HPV e anti-influenzale, in maggior misura somministrate rispettivamente ad adolescenti e donne anziane. Tuttavia, il divario di genere non può essere spiegato solo con le differenze di esposizione ed è oggetto di approfondimento in relazione a eventuali fattori psico-sociali (maggiore predisposizione delle donne alla segnalazione) o biologici (diversa predisposizione alle reazioni avverse), già in parte osservati[8, 9].

[8] Wen-Han Chang; A review of vaccine effects on women in light of the COVID-19 pandemic; Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology 59 (2020) 812e820

[9] Patricia Robin McCartney. Sex-Based Vaccine Response in the Context of COVID-19. JOGNN 2020. 49: 405–408.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Tabella 4 è riportato l'andamento delle segnalazioni inserite nel 2020 per anno di insorgenza della reazione e per gravità (per la definizione di gravità ed esito vedere nota metodologica introduttiva).

Tabella 4. Distribuzione per anno di insorgenza e gravità delle segnalazioni inserite nel 2020

Anno	Non gravi	Gravi (%)	Non definite	Totale
<2010	10	6 (37,5%)	0	16
2010	4	0 (0%)	0	4
2011	1	1 (50%)	0	2
2012	0	(0%)	0	0
2013	0	2 (100%)	0	2
2014	1	3 (75%)	0	4
2015	5	6 (54,5%)	0	11
2016	10	5 (31,3%)	1	16
2017	31	13 (29,5%)	0	44
2018	76	38 (33,3%)	0	114
2019	1.213	165 (12%)	2	1.380
2020	**3.099**	**580 (15,8%)**	**2**	**3.681**
ND	61	16 (20,5%)	1	78
Totale	**4.511**	**835 (15,6%)**	**6**	**5.352**

Nel complesso, indipendentemente dal nesso di causalità, l'84,3% delle segnalazioni inserite per tutti i vaccini è stato classificato come "non grave" e il 15,6% come "grave", in linea con gli anni precedenti. La maggior parte delle segnalazioni di sospetta reazione avversa insorte prima del 2020 si è verificata nel 2019 (n. 1.380 su 1.593, 87%).

Circa il 29% delle segnalazioni di sospetta reazione avversa grave inserite in RNF (n. 239 segnalazioni) si riferisce a eventi verificatisi prima del 2020. Di queste, circa il 31% riguarda sospette reazioni avverse insorte negli anni precedenti al 2019.

Rispetto al Rapporto precedente si osserva un relativo incremento del numero di segnalazioni inserite e riferite ad anni precedenti a quello in corso, che interessa prevalentemente l'anno 2019. Una quota parte delle segnalazioni inserite in ritardo deriva da studi di promozione e sollecitazione alla segnalazione. Meno rappresentate rispetto al precedente Rapporto sono invece le segnalazioni da cittadino e le schede carenti di informazioni.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Capitolo 2

Segnalazioni di sospette reazioni avverse per tipologia di vaccino

Rapporto Vaccini 2020

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Tabella 5 è presentata la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino e gravità. Per ogni vaccino è riportato il numero di segnalazioni inserite nel 2020 e quante di queste sono insorte nel 2020. Poiché una singola segnalazione può essere riferita a più vaccini sospetti, la somma delle segnalazioni inserite e degli eventi avversi insorti per singola tipologia di vaccino è maggiore del numero complessivo delle segnalazioni inserite e insorte nel 2020.

Nei paragrafi successivi è approfondita l'analisi per ogni singola tipologia di vaccino.

Tabella 5. Distribuzione per tipo di vaccino e gravità delle segnalazioni inserite e eventi avversi insorti nel 2020

Tipologia di vaccino	Non Gravi	Gravi	Decessi	Non indicato	Totale
Esavalenti (DTP, Hib, IPV, HBV)					
Inserite 2020	405	127	-	-	532
Insorte 2020	301	73	-	-	374
Tetravalenti (DTaP, IPV)					
Inserite 2020	136	31	-	-	167
Insorte 2020	98	25	-	-	123
Tetravalenti (DTaP, Hib)					
Inserite 2020	1	-	-	-	1
Insorte 2020	1	-	-	-	1
Trivalenti (DTaP)					
Inserite 2020	98	15	-	-	113
Insorte 2020	72	13	-	-	85
Bivalenti (DT)					
Inserite 2020	17	4	-	-	21
Insorte 2020	11	3	-	-	14
Monovalenti tetanici					
Inserite 2020	11	2	-	-	13
Insorte 2020	8	1	-	-	9
Monovalenti Haemophilus influenzae B					
Inserite 2020	5	-	-	-	5
Insorte 2020	5	-	-	-	5
Monovalenti epatite B					

segue >

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Inserite 2020	14	7	-	-	21
Insorte 2020	10	3	-	-	13
Monovalenti epatite A					
Inserite 2020	10	5	-	-	15
Insorte 2020	6	3	-	-	9
Monovalenti IPV					
Inserite 2020	2	1	-	-	3
Insorte 2020	1	1	-	-	2
MPR					
Inserite 2020	114	44	-	1	159
Insorte 2020	72	25	-	1	98
MPRV					
Inserite 2020	345	192	-	-	537
Insorte 2020	291	147	-	-	438
Monovalenti Varicella					
Inserite 2020	46	11	-	1	58
Insorte 2020	35	8	-	-	43
Monovalenti Morbillo					
Inserite 2020	-	-	-	-	-
Insorte 2020	-	-	-	-	-
Anti-pneumococcici					
Inserite 2020	528	136	-	-	664
Insorte 2020	389	86	-	-	475
Anti-meningococcici					
Inserite 2020	2.202	271	-	2	2.475
Insorte 2020	1.658	176	-	-	1.834
HPV					
Inserite 2020	124	25	-	-	149
Insorte 2020	86	16	-	-	102
Rotavirus					
Inserite 2020	352	82	-	1	435
Insorte 2020	267	67	-	1	335
Tifo					
Inserite 2020	5	-	-	-	5
Insorte 2020	4	-	-	-	4
Febbre gialla					
Inserite 2020	1	-	1	-	2

segue >

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Insorte 2020	-	-	-	-	-
Rabbia					
Inserite 2020	2	-	-	-	2
Insorte 2020	2	-	-	-	2
Encefalite					
Inserite 2020	15	5	-	-	20
Insorte 2020	6	3	-	-	9
Colera					
Inserite 2020	1	-	-	-	1
Insorte 2020	1	-	-	-	1
Herpes zoster					
Inserite 2020	40	2	-	-	42
Insorte 2020	31	2	-	-	33
Tubercolosi					
Inserite 2020	-	1	-	-	1
Insorte 2020	-	-	-	-	-
Influenza					
Inserite 2020	768	99	1	1	869
Insorte 2020	282	77	1	-	360

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

2.1 VACCINI ESAVALENTI

Nel 2020 sono state inserite 532 segnalazioni di sospetta reazione avversa per questa tipologia di vaccino, in forte diminuzione rispetto all'anno precedente (51% in meno), a fronte di una riduzione di circa il 34% delle dosi somministrate. Tale differenza è in linea con l'andamento generale delle segnalazioni di sospetti AEFI nel 2020 e in parte attribuibile al minor numero di vaccinazioni effettuate.

Le segnalazioni si riferiscono a tre vaccini: Hexyon (n. 244, 46%), Infanrix Hexa (n. 153, 29%) e Vaxelis (n. 107, 20%) (Tabella 6). Il nome commerciale del prodotto non è riportato in 28 segnalazioni (5%). Le differenze osservate fra i tre vaccini dipendono principalmente dalla diversa esposizione, cioè da differenze nel numero di dosi somministrate dei diversi prodotti, in linea con quanto già osservato negli anni precedenti.

Tabella 6. Vaccini esavalenti: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

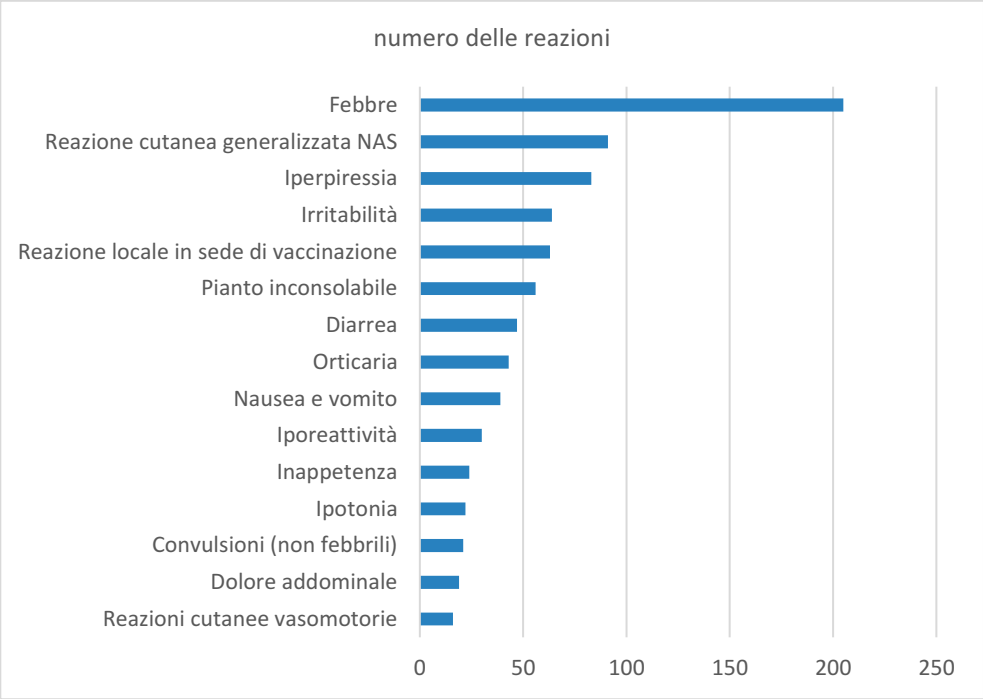
	N.	% gravi
Hexyon	244	25,8
Infanrix Hexa	153	29,4
Vaxelis	107	11,2
senza nome commerciale	28	25,0
Totale	**532**	**23,9**

Come atteso in base al calendario vaccinale, la maggior parte delle segnalazioni si riferisce a bambini sotto i due anni (95%) e alla somministrazione contemporanea di esavalente e altri vaccini (74%, n. 393), in particolare il vaccino anti-pneumococco polisaccaridico coniugato (n. 331). In 139 segnalazioni (26%) viene riportato l'esavalente come unico vaccino sospetto. In 11 segnalazioni (2,1%) non è riportata l'età o il sesso del paziente.

Il 76,1% (n. 405) delle sospette reazioni avverse inserite riporta reazioni avverse non gravi e il 23,9% (n. 127) gravi. Le sospette reazioni avverse più segnalate sono riportate nella Figura 7.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 7. Vaccini esavalenti: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 532) (non riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <15)

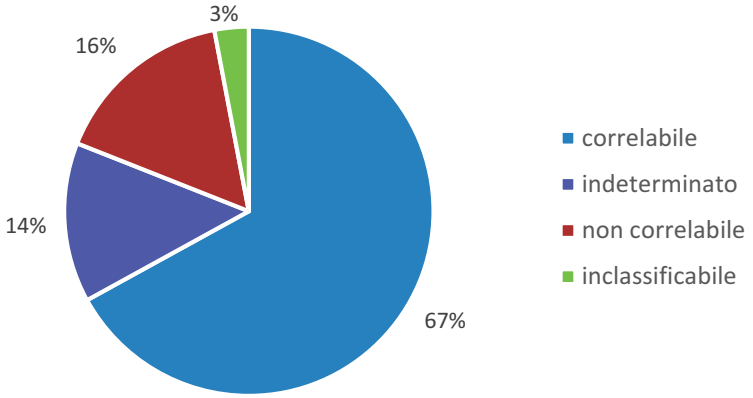


Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2020 sono state 374 (70,3%), di cui 301 (80,5%) definite come non gravi e 73 (19,5%) come gravi, con un tasso di segnalazione di 23,3 per 100.000 dosi somministrate (indipendentemente dalla gravità e dal ruolo causale del vaccino). 154 casi (28,9%) si sono verificati negli anni precedenti e 4 (0,8%) non riportano la data della reazione avversa.

La distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi insorte nel 2020 è riportata nella Figura 8. Sul totale di 73 reazioni gravi, 49 sono risultate correlabili alla vaccinazione (67%), 10 indeterminate (14%), 12 non correlabili (16%) e 2 non classificabili (3%). Il tasso di segnalazione per le reazioni gravi correlabili è stato di 3,1 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Di queste, il 77,5% riporta come esito la “risoluzione completa” dell’evento, il 14,3% “miglioramento” e l’8,2% “non disponibile”.

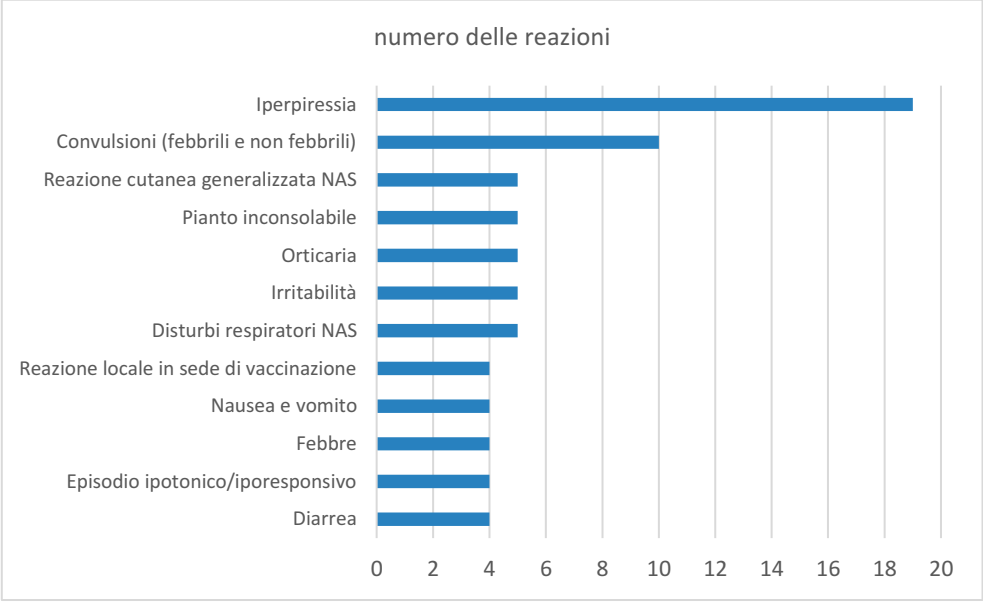
Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 8. Vaccini esavalenti: distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi e insorte nel 2020 (n. 73)



Nella Figura 9, è riportata la distribuzione per termine preferito delle 49 segnalazioni gravi correlabili insorte nel 2020 per i vaccini esavalenti.

Figura 9. Vaccini esavalenti: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni gravi correlabili, inserite e insorte nel 2020 (n. 49); (non riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <4)



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Tabella 7 sono riportati i tassi di segnalazione per 100.000 dosi dei principali eventi avversi gravi correlabili con il vaccino esavalente.

Tabella 7. Vaccini esavalenti: tasso di segnalazione delle segnalazioni gravi correlabili, insorte e inserite nel 2020, per 100.000 dosi somministrate

Termine preferito	Tasso di segnalazione per 100.000 dosi
iperpiressia (temperatura ≥39,5°)	1,2
convulsioni (febbrili e non febbrili)	0,6
reazione cutanea generalizzata	0,3
pianto inconsolabile	0,3
orticaria	0,3
irritabilità	0,3
Disturbi respiratori NAS	0,3
reazione locale in sede di somministrazione	0,2
nausea e vomito	0,2
febbre	0,2
episodio ipotonico/iporesponsivo	0,2
diarrea	0,2

Tutte le reazioni avverse gravi correlabili osservate in relazione alla vaccinazione con esavalente nell'anno 2020 sono note e riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei 3 vaccini esavalenti autorizzati.

2.2 VACCINI TRI- E TETRAVALENTI

Le segnalazioni di reazioni avverse a seguito della somministrazione di vaccini tri- e tetravalenti contro DTaP, IPV, e Hib inserite nel 2020 sono state 281 (Tabella 8). I vaccini tetravalente (DTaP-IPV) e trivalente (DTaP[10]) sono stati quelli con maggior numero di

[10] La sigla DTaP riferita ai trivalenti non tiene conto del contenuto antigenico, quindi comprende sia le formulazioni pediatriche (DTaP propriamente dette) che le formulazioni dell'adulto (comunemente indicate conla sigla TdaP).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

segnalazioni (167 e 113 rispettivamente), in linea con un loro maggiore utilizzo per i richiami a 5-6 anni e a 14-15 anni o per il recupero vaccinale nei soggetti che hanno ritardato la vaccinazione.

Tabella 8. Vaccini tri- e tetravalenti con DTP e IPV: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

	N.	% gravi
Tetravalente (DTaP, IPV)	167	18,6
Tetravalente (DTaP, Hib)	1	-
Trivalente (DT, IPV)	113	13,3
Totale	**281**	**16,4**

Vaccini tetravalenti (DTaP, IPV)

Le segnalazioni per vaccino tetravalente DTaP-IPV inserite nel 2020 sono state 167, di cui 82 (49,1%) relative ai vaccini di richiamo Polioboostrix e Polioinfanrix e 73 (43,7%) al vaccino Tetravac, mentre 12 (7,2%) non riportano il nome commerciale.

La quasi totalità delle segnalazioni (151, pari al 90,4%) si riferisce alla popolazione pediatrica, in particolare alla fascia di età tra 2 e 11 anni (Tabella 9). In 4 segnalazioni non sono riportati l'età o il sesso del paziente.

Tabella 9. Vaccini tetravalenti (DTaP, IPV): distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia d'età (anni)	N. segnalazioni (%)		
	Femmine	Maschi	Totale
<2	1 (1,2)	1 (1,3)	**2 (1,2)**
2-11	57 (67,9)	56 (70,9)	**113 (69,3)**
12-17	16 (19)	19 (24,1)	**35 (21,5)**
≥18	10 (11,9)	3 (3,8)	**13 (8,0)**
Totale	84 (100)	79 (100)	**163**

^ 4 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Le sospette reazioni avverse inserite come gravi sono state 31 (18,6%), di cui 19 (23,2%) dopo somministrazione dei vaccini di richiamo Polioboostrix e Polioinfanrix, 12 (16,4%) dopo vaccinazione con Tetravac. L'81,4% delle schede (n. 136) riporta reazioni avverse non gravi. Gli eventi insorti nel 2020 sono 123 (73,7%), di cui 98 (79,7%) definiti come non gravi e 25 (20,3%) come gravi, con un tasso di segnalazione di 19 ogni 100.000 dosi somministrate.

Nella Figura 10 è riportata la distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020 per i vaccini tetravalenti DTaP-IPV per sintomo e/o tipologia di evento, indipendentemente dal nesso di causalità.

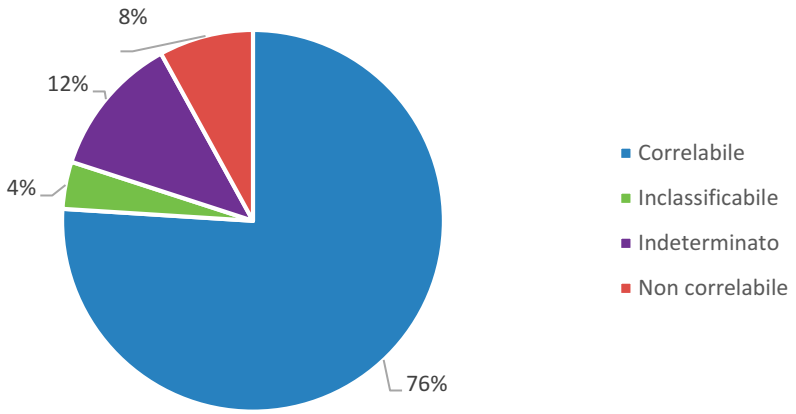
Figura 10. Vaccini tetravalenti (DTaP, IPV): distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 167); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <10)



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 11 è riportata la distribuzione delle 25 segnalazioni di sospetti eventi avversi gravi insorti nell'anno 2020 per i vaccini tetravalenti, in base al nesso di causalità.

Figura 11. Vaccini tetravalenti (DTaP, IPV): distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi inserite e insorte nel 2020 (n. 25)



Le segnalazioni risultate correlabili alla vaccinazione sono 19 (76%), con un tasso di segnalazione di 2,1 ogni 100.000 dosi somministrate, mentre 2 segnalazioni (8%) sono non correlabili, 1 inclassificabile (4%) e 3 (12%) indeterminate. L'esito delle 19 reazioni gravi correlabili ai vaccini DTaP-IPV è "risoluzione completa" in 14 casi (73,6%) e "miglioramento" in 1 caso (5,3%), mentre nei rimanenti 4 non è disponibile (21,1%).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 12 è riportata la distribuzione delle 19 segnalazioni di sospetti eventi avversi gravi e correlabili inserite e insorte nel 2020 per i vaccini tetravalenti in base al sintomo e/o tipologia di evento. Gli eventi più frequenti sono rappresentati da sincope, traumatismo è collegato a lesioni intervenute in seguito a caduta.

Figura 12. Vaccini tetravalenti (DTaP, IPV): distribuzione per tipo di reazione delle segnalazioni gravi e correlabili inserite e insorte nel 2020, (n. 19); (non sono riportati quelle con numero di segnalazioni inserite <3)



Nella Tabella 10 sono riportati i tassi di segnalazione per 100.000 dosi dei principali eventi avversi gravi correlabili con i vaccini tetravalenti DTaP, IPV.

Tabella 10. Vaccini tetravalenti (DTaP, IPV): tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate delle segnalazioni gravi correlabili a vaccini tetravalenti DTaP, IPV, inserite e insorte nel 2020 (n. 19)

Termine preferito	Tasso di segnalazione per 100.000 dosi
sincope	1,2
traumatismo	0,6
reazioni vaso-vagali	0,6
nausea e vomito	0,6
reazioni vasomotorie	0,4
febbre	0,3

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Vaccini trivalenti (DTaP)

Le segnalazioni inserite nel 2020 per i vaccini trivalenti DTaP sono state 113, di cui 15 gravi (13,3%) e 98 non gravi (86,7%). Il 29% delle segnalazioni sono riferite al vaccino Triaxis [n. 49 in totale, di cui 5 gravi (10,2%)], utilizzato nei bambini di età superiore a quattro anni, negli adolescenti e negli adulti. Un numero minore di schede si riferisce ai vaccini Boostrix [33 segnalazioni di cui 4 gravi (12,1%)], maggiormente utilizzato per il richiamo contro difterite, tetano e pertosse nei bambini di età superiore a quattro anni, negli adolescenti e negli adulti, Infanrix [18 segnalazioni di cui 4 gravi (22,2%)], indicato fra i 15 mesi e i 6 anni, e Tribaccine [7 segnalazioni di cui 1 grave (14,3%)]. Il nome commerciale non è stato riportato nelle rimanenti 6 schede, di cui una grave.

Tabella 11. Vaccini trivalenti (DTaP): distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia d'età (anni)	N. segnalazioni (%)		
	Femmine	Maschi	Totale
<2	6 (7,6)	6 (17,6)	12 (10,6)
2-11	5 (6,3)	5 (14,7)	10 (8,9)
12-17	2 (2,5)	2 (5,9)	4 (3,5)
≥18	66 (83,5)	21 (61,8)	87 (77,0)
Totale	**79 (100)**	**34 (100)**	**113**

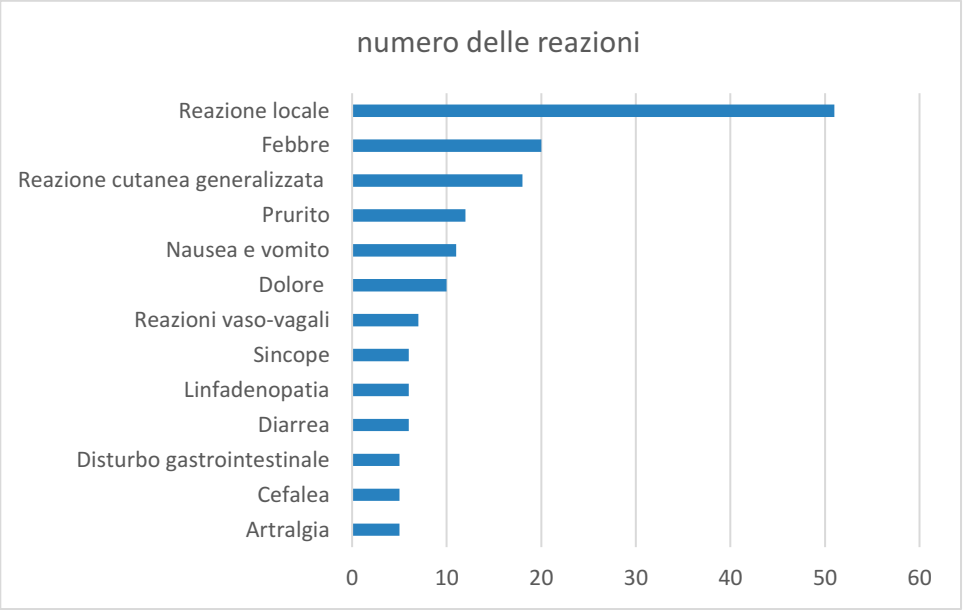
Nel 53% delle 15 segnalazioni gravi il vaccino trivalente è stato co-somministrato con altri vaccini.

Complessivamente, 85 segnalazioni riportano eventi insorti nel 2020 (75,2%), con un tasso di segnalazione di 17,4 ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal nesso di causalità. L'84,7% (n. 72) delle segnalazioni insorte nel 2020 sono state definite come non gravi e il 15,35% (n. 13) come gravi. Le segnalazioni che si riferiscono a eventi verificatisi negli anni precedenti sono 28.

Nella Figura 13 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento delle segnalazioni inserite e insorte nel 2020 per i vaccini trivalenti DTaP, indipendentemente dal nesso di causalità.

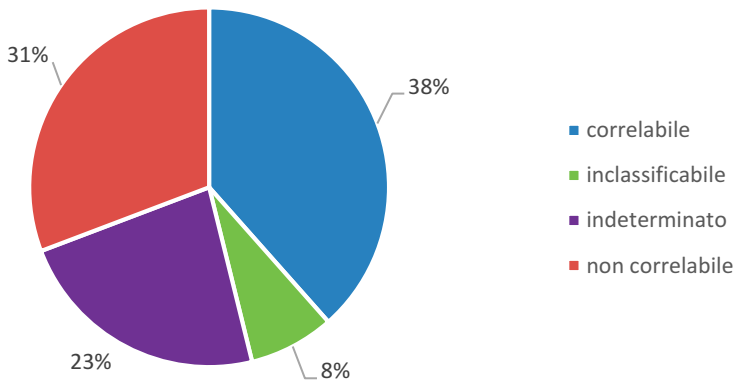
Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 13. Vaccini trivalenti (DTaP): distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 113); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <5)



Nella Figura 14 è riportata la distribuzione delle 13 segnalazioni gravi inserite e insorte nel 2020 in base alla valutazione del nesso di causalità.

Figura 14. Vaccini trivalenti (DTaP): distribuzione per nesso di causalità delle sospette reazioni avverse gravi, inserite e insorte nel 2020 (n. 13)



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Sul totale di 13 sospette reazioni avverse gravi ai vaccini trivalenti DTaP insorte nel 2020, 5 sono risultate correlabili alla vaccinazione (38%), con un tasso di segnalazione di 1 caso ogni 100.000 dosi somministrate, laddove 4 casi sono risultati non correlabili (23%), 3 indeterminati (23%) e 1 non classificabile (8%). Al momento della segnalazione l'esito di tutte e 4 le reazioni gravi correlabili era risoluzione completa. La reazione grave correlabile più frequente è rappresentata da nausea/vomito, con un tasso di 0,4 segnalazioni per 100.000 dosi somministrate.

2.3 VACCINI ANTI-PNEUMOCOCCICI

In Italia sono disponibili due tipologie di vaccini anti-pneumococcici: i vaccini polisaccaridici coniugati (10- valente e 13-valente) e i vaccini polisaccaridici non coniugati (23-valente).
Nel 2020 sono state inserite complessivamente 664 segnalazioni di sospette reazioni avverse a tutti i vaccini anti- pneumococcici, con una riduzione del 66,7% rispetto al 2019. Il vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente (n. 533) rappresenta l'80.3% di queste segnalazioni, seguito dal vaccino anti-pneumococcico non coniugato 23-valente (n. 112, 16,8%) e coniugato 10-valente (n. 6, 0,9%), in linea con il numero di dosi somministrate per singola tipologia di vaccino. Le restanti 13 segnalazioni (2%) sono state inserite per principio attivo non altrimenti specificato (vaccino pneumococcico) (Tabella 12).

Tabella 12. Vaccini anti-pneumococcici: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

		N.	% Gravi
Vaccino anti-pneumococcico coniugato	13-valente	533	22,1
	10-valente	6	50,0
Vaccino anti-pneumococcico non coniugato	23-valente	112	12,0
Principio attivo non altrimenti specificato		13	30,8
	Totale	**664**	**20,5**

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Il 62,1% di tutte le segnalazioni da vaccino anti-pneumococco riguarda bambini sotto i due anni di età e sono per la quasi totalità relative al vaccino anti-pneumococcico 13-valente, con una maggiore frequenza nei maschi. Al contrario, le segnalazioni relative ai vaccini anti-pneumococcici coniugati negli adulti (35% del totale) sono più frequenti nelle femmine (Tabella 13). Le segnalazioni relative al vaccino anti-pneumococcico non coniugato 23-valente riguardano prevalentemente la popolazione adulta (85%) e di sesso femminile (66%). Nel dettaglio, il 55% dei pazienti coinvolti aveva un'età uguale o superiore a 65 anni. La distribuzione per età riflette la diversa raccomandazione per le due tipologie di vaccini anti-pneumococcici nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

Tabella 13. Vaccini anti-pneumococcici: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia d'età (anni)	N. segnalazioni (%)^		
	Femmine	Maschi	Totale
<2	171 (50,1)	225 (75,8)	**396 (62,1)**
2-11	9 (2,6)	8 (2,7)	**17 (2,7)**
12-17	-	2 (0,7)	**2 (0,3)**
≥18	161 (47,2)	62 (20,9)	**223 (35,0)**
Totale	**341 (100)**	**297 (100)**	**638 (100)**

^ 26 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

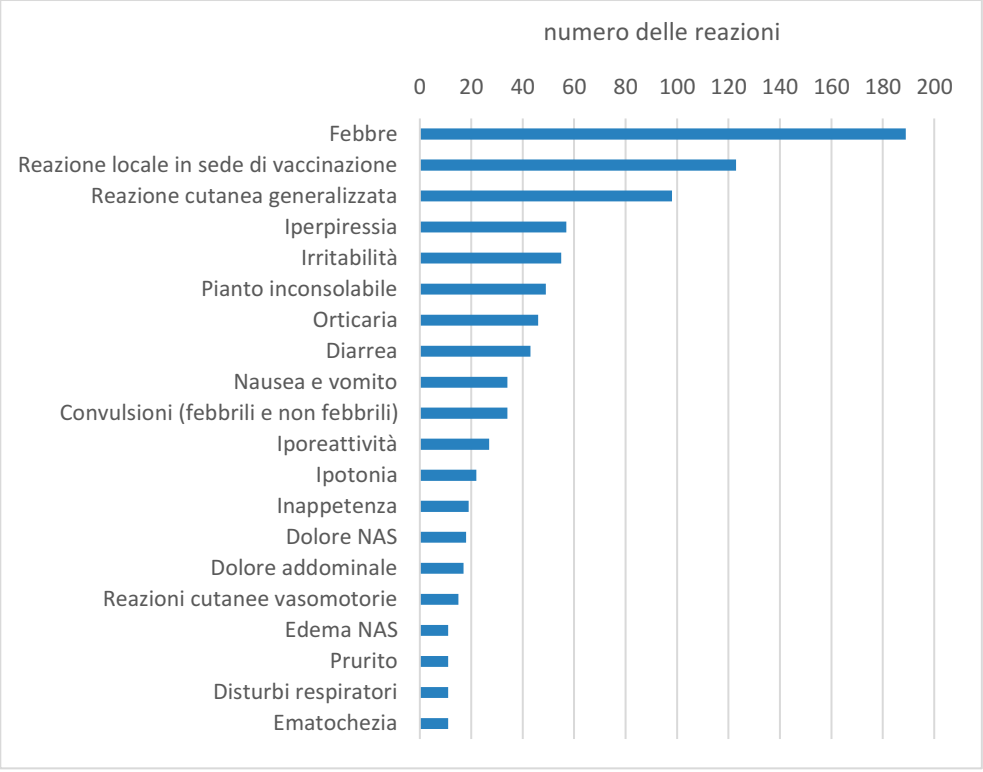
Vaccini coniugati

Il totale delle segnalazioni inserite nel 2020 relative ai vaccini pneumococcici coniugati è stato pari a 539, di cui il 73,4% relative a bambini sotto i due anni di età e il 16,4% relative ad adulti (il restante 10,2% si riferisce ad altre classi di età o non riporta l'informazione). Come atteso in base al calendario vaccinale la maggior parte delle segnalazioni (73,7%) è relativa alla somministrazione contemporanea con altri vaccini, soprattutto nei bambini (principalmente esavalente e anti-rotavirus). Il 77,6% (n. 418) delle segnalazioni riporta eventi avversi non gravi e il 22,4% (n. 121) gravi.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 15 è riportata la distribuzione delle segnalazioni inserite nell'anno 2020 per i vaccini anti-pneumococcici coniugati, in base alla tipologia di evento (indipendentemente dal nesso di causalità).

Figura 15. Vaccini anti-pneumococcici coniugati: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 539); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <10)

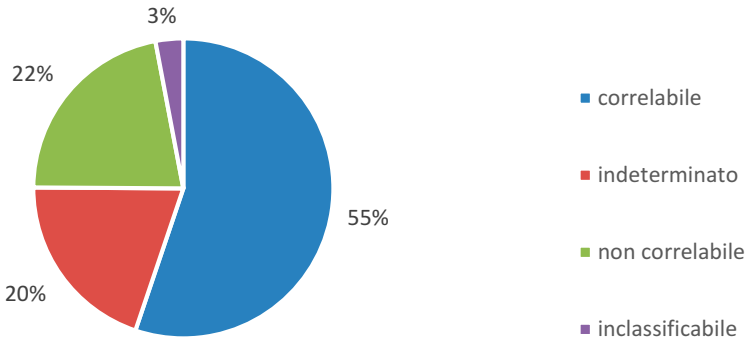


Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2020 sono state 376 (69,8%), di cui 302 (80,3%) definite come non gravi e 74 (19,7%) come gravi, con un tasso di segnalazione di 3,6 per 100.000 dosi somministrate (indipendentemente dal ruolo causale del vaccino). Il 26% delle segnalazioni (n. 140) si riferisce a eventi insorti negli anni precedenti mentre in 23 segnalazioni (4,2%) non è stata riportata la data della reazione avversa.

Nella Figura 16 è riportata la distribuzione in base al nesso di causalità delle 74 segnalazioni gravi ai vaccini anti-pneumococcici coniugati, insorte nel 2020.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 16. Vaccini pneumococcici coniugati: distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi, inserite e insorte nel 2020 (n. 74)

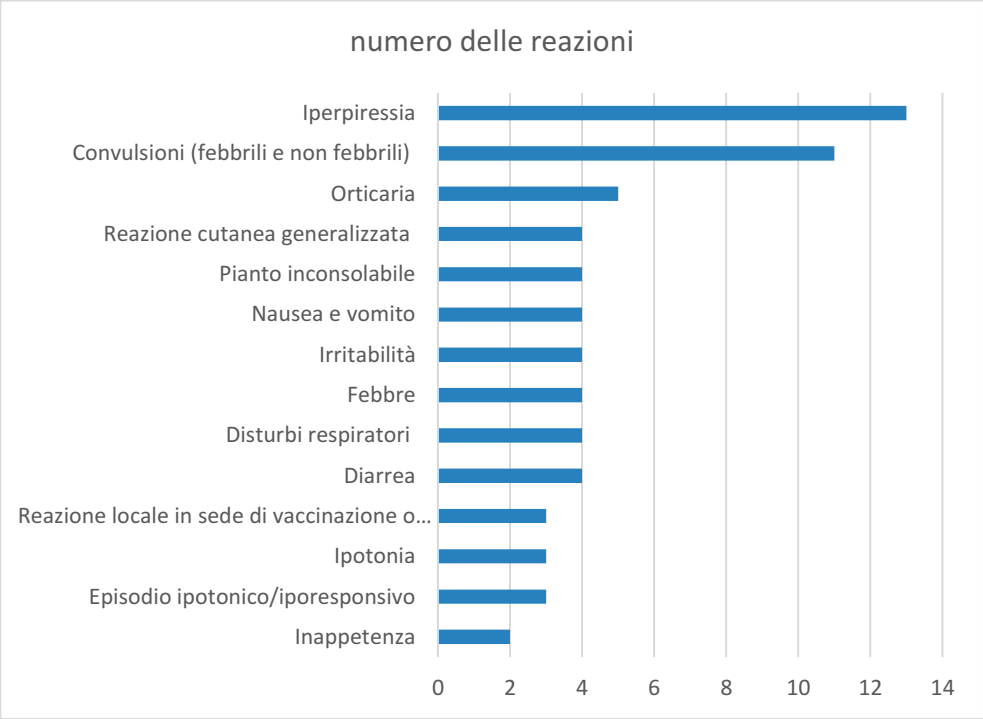


Sul totale di 74 reazioni gravi, 41 (55%) sono risultate correlabili alla vaccinazione, 15 (20%) indeterminate, 16 (22%) non correlabili e 2 (3%) non classificabili, con un tasso di segnalazione per le reazioni gravi correlabili di 2,1 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Delle 41 reazioni gravi correlabili, il 73,3% riporta come esito "risoluzione completa dell'evento", il 9,7% "miglioramento", il 7,3% "non ancora guarito" e il 9,7% "non disponibile".

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 17 è riportata la distribuzione per termine preferito delle 41 segnalazioni di eventi avversi gravi correlabili alla vaccinazione con anti-pneumococco coniugato inserite e insorte nel 2020.

Figura 17. Vaccini anti-pneumococcici coniugati: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni gravi correlabili inserite e insorte nel 2020 (n. 41); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <2)



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Tabella 14 sono riportati i tassi di segnalazione per 100.000 dosi dei principali PT delle reazioni avverse gravi correlabili riportate con maggiore frequenza.

Tabella 14. Vaccini (anti-pneumococcici coniugati): tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate delle segnalazioni gravi correlabili a vaccini anti-pneumococcici coniugati, inserite e insorte nel 2020 (n. 41)

Termine preferito	Tasso di segnalazione per 100.000 dosi
iperpiressia (temperatura ≥39,5°)	0,7
convulsioni (febbrili e non febbrili)	0,6
orticaria	0,3
reazione cutanea generalizzata	0,2
pianto inconsolabile	0,2
nausea e vomito	0,2
irritabilità	0,2
febbre	0,2
Disturbi respiratori	0,2
diarrea	0,2
Reazione locale estesa	0,15
ipotonia	0,15
Episodio ipotonico/iporesponsivo	0,15
inappetenza	0,1

Come per altri vaccini, gli eventi avversi gravi correlabili alla vaccinazione con anti-pneumococcici coniugati sono note e descritte nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei vaccini appartenenti a questa classe.

Vaccini non coniugati

Complessivamente, sono state inserite 112 segnalazioni a vaccino anti- pneumococcico non coniugato, di cui il 90% definite come non gravi (n. 101) e il 10% gravi (n. 11). Nella Figura 18 è riportata la distribuzione delle segnalazioni inserite e insorte nel 2020 per i vaccini anti-pneumococcici non coniugati in base alla tipologia di evento (indipendentemente dal nesso di causalità).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 18. Vaccini anti-pneumococcici non coniugati: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 112); (non riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <5)



Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2020 sono state 87 (77,6%), di cui 79 (91%) definite come non gravi e 8 (9%) come gravi. Il tasso di segnalazione è pari a 58,3 per 100.000 dosi somministrate. Venticinque casi si riferiscono a eventi insorti negli anni precedenti e in un caso non è stata riportata la data della reazione avversa.

Tutte le 8 segnalazioni gravi ai vaccini anti-pneumococcici non coniugati insorte nel 2020 risultano correlabili alla vaccinazione, con un tasso di segnalazione di 5,3 casi ogni 100.000 dosi somministrate. I termini riferiti riportati sono relativi a 1 caso di shock anafilattico, 2 casi di reazione da ipersensibilità, 2 estese reazioni locali nel sito di somministrazione, 2 casi di dolori articolari e muscolari e 1 caso di iperpiressia.

2.4 VACCINI ANTI-MENINGOCOCCICI

I vaccini anti-meningococcici (Men B, Men C, Men $ACW_{135}Y$) sono indicati per l'immunizzazione primaria contro l'infezione meningococcica invasiva causata dal sierotipo contenuto nel vaccino.

Nel 2020 sono state inserite 2.475 segnalazioni di sospetta reazione avversa a vaccini anti-meningococcici, in riduzione del 3,5% rispetto al 2019 (Tabella 15). Il 90,6% (n. 2.243) delle segnalazioni riguarda il tipo B, il 6,9% (n. 171) il tipo ACW135Y, il 2,1% (n. 51) il tipo C. In 5 segnalazioni (0,2%) erano co-somministrati i tipi B e ACW135Y e i tipi B e C, mentre in altre 5 segnalazioni (0,2%) non era riportato il tipo di vaccino.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Tabella 15. Vaccini anti-meningococcici: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

Vaccino	N.	% gravi
Anti-meningococco B	**2.243**	**9,49**
Bexsero	2.099	**9,5**
Trumenba	123	**9,75**
Senza nome commerciale	21	**9,5**
Anti-meningococco C	**51**	**35,3**
Menjugate	30	**41,4**
Neisvac-C	10	**30,0**
Meningitec	8	**25,0**
Senza nome commerciale	3	**0,0**
Anti-meningococco $ACW_{135}Y$	**171**	**21,6**
Nimenrix	114	**27,2**
Menveo	56	**10,7**
Senza nome commerciale	1	**0,0**
Anti-meningococcici cosomministrati	**5**	**60,0**
Anti-meningococco B + $ACW_{135}Y$	4	**50,0**
Anti-meningococco B + C	1	**100,0**
Anti- meningococco	**5**	**0,0**
Totale	**2.475**	**0,0**

Le sospette reazioni avverse inserite come gravi sono state 271 (11,0%). La percentuale di reazioni classificate come gravi varia tra le diverse tipologie di vaccino, passando dal 9,5% del tipo B al 35,3% del tipo C. Nell'89,9% dei casi il vaccino contro il meningococco era l'unico somministrato.

Il 92,8% delle segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo vaccinazione contro il meningococco riguarda bambini fino a 11 anni di età e solo il 2,6% adulti. L'età non è riportata in 51 segnalazioni (2,1%). Non si riscontrano sostanziali differenze per genere, ad eccezione della fascia di età al di sotto dei due anni, dove si osserva una maggiore prevalenza nei maschi, e della fascia d'età superiore ai 18 anni, dove vi è una maggiore prevalenza nel sesso femminile (Tabella 16).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Tabella 16. Vaccini anti-meningococcici: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia d'età (anni)	N. segnalazioni (%)^		
	Femmine	Maschi	Totale
<2	958 (84,9)	1.142 (88,3)	**2.100 (86,7)**
2-11	74 (6,6)	75 (5,8)	**149 (6,1)**
12-17	55 (4,9)	55 (4,3)	**110 (4,5)**
≥18	42 (3,7)	22 (1,7)	**64 (2,6)**
Totale	**1.129 (100,0)**	**1.294 (100,0)**	**2.423 (100)**

^ 51 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Sul totale delle segnalazioni inserite per i vaccini anti-meningococcici, 1.834 (74,1%) si riferiscono a eventi insorti nel 2020, 607 (24,5%) negli anni precedenti e 34 (1,4%) non riportano la data della reazione avversa. Delle sospette reazioni avverse inserite e insorte nel 2020, 1.658 (67,0%) sono state definite come non gravi e 176 (33,0%) come gravi.

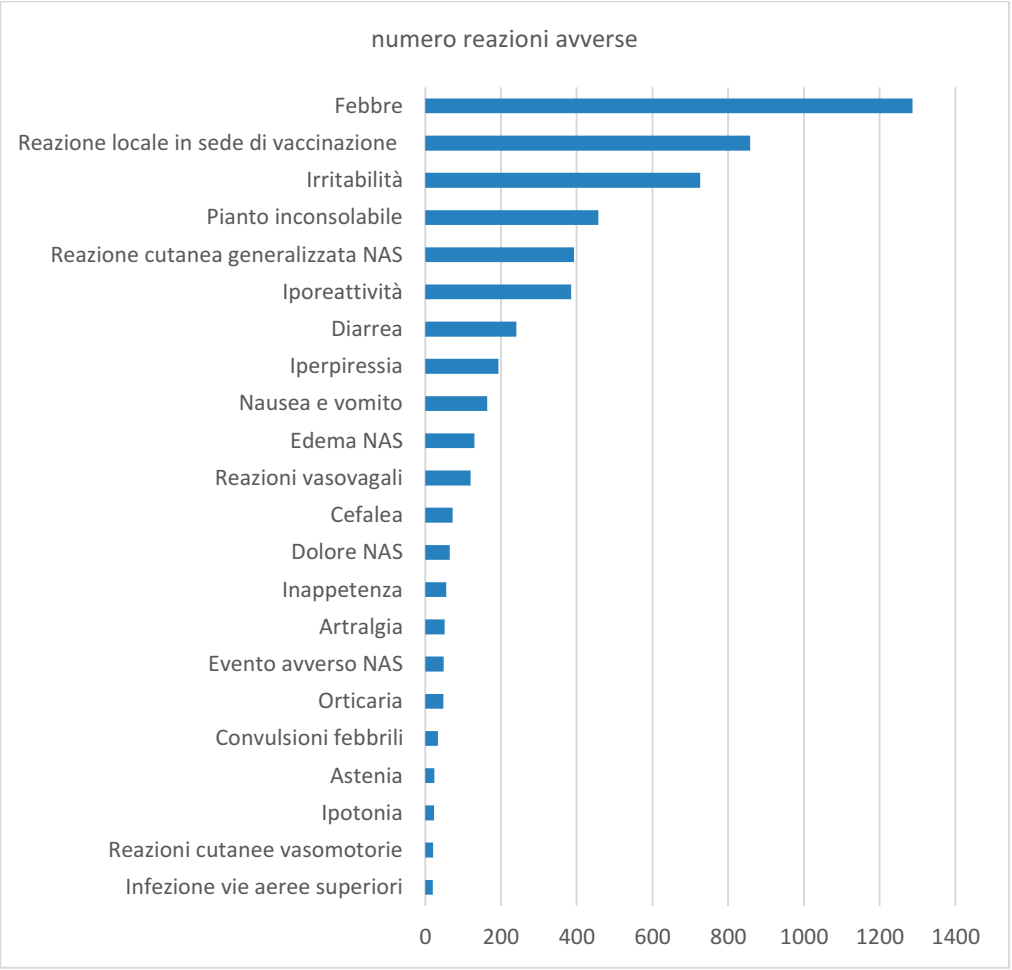
Vaccino anti-meningococco B ricombinante DNA componente, adsorbito

Nel 2020 sono state inserite complessivamente 2.243 segnalazioni di sospetta reazione avversa per questa tipologia di vaccino, di cui 2.028 (90,4%) non gravi, 213 gravi (9,5%) e 2 con gravità non definita (0,1%). Come atteso in base al calendario vaccinale, l'88,9% (n. 1.993) delle segnalazioni è riferita a bambini sotto i 2 anni.

Nella Figura 19 è riportata la distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 per il vaccino anti-meningococco B a DNA ricombinante, indipendentemente dall'anno di insorgenza della sospetta reazione avversa al vaccino anti meningococco B e dal nesso di causalità.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 19. Vaccini anti-meningococcici B a DNA ricombinante: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 2.243); (non riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <20)

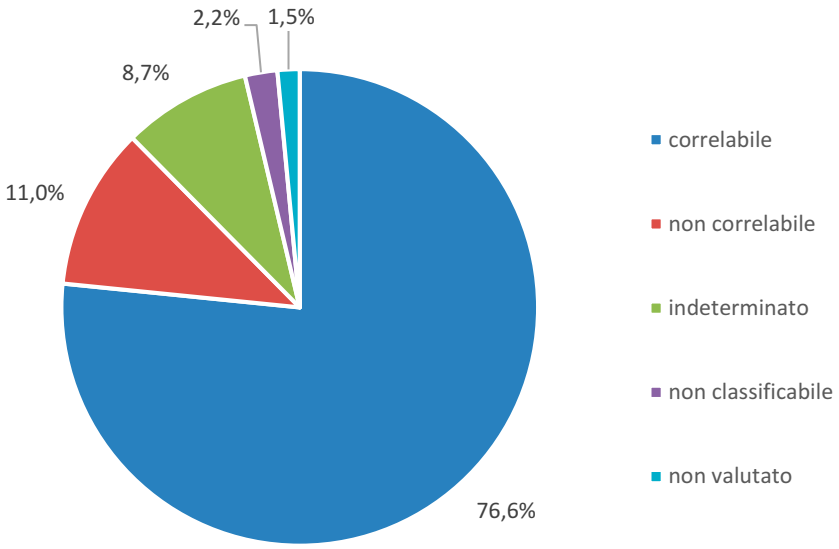


Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2020 sono state 1.671 (74,5%), di cui 1.534 definite come non gravi (91,8%) e 137 come gravi (8,2%), con un tasso di segnalazione di 9,6 per 100.000 dosi somministrate (indipendentemente dal ruolo causale del vaccino). I casi verificatisi negli anni precedenti sono 545 (24,3%), mentre 27 non riportano la data della reazione avversa (1,2%).

Sul totale di 137 reazioni gravi verificatesi nel 2020, 105 (76,6%) sono risultate correlabili alla vaccinazione con un tasso di segnalazione di 7,3 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Per le restanti segnalazioni gravi (Figura 20), 15 (10,9%) non correlabili, 12 (8,7%) indeterminate e 3 (2,2%) non classificabili, mentre per 2 non è stato valutato il nesso di causalità.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 20. Vaccini anti-meningococcici B a DNA ricombinante: distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi inserite e insorte nel 2020 (n. 137)

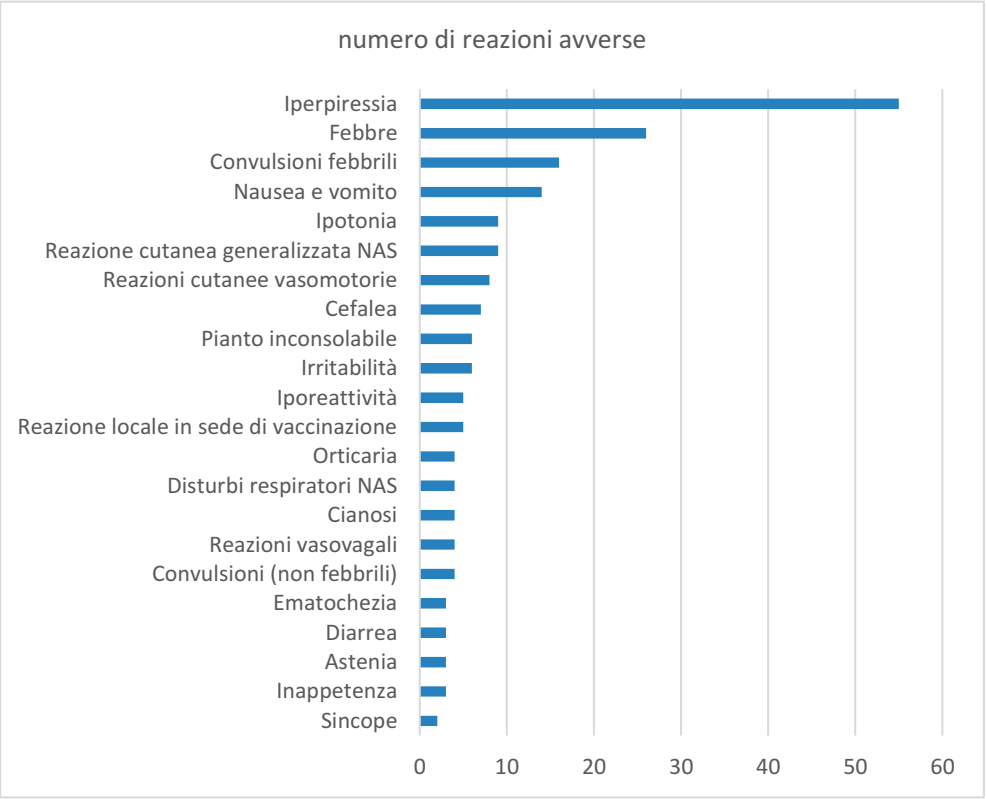


Le reazioni avverse gravi correlabili verificatesi nel 2020 si distribuiscono in base all'esito come segue: risoluzione completa nel 79,8% dei casi (n. 83), miglioramento nel 14,4% (n. 16), non ancora guarito nel 2,8% (n. 3) e non disponibile nel 3,0% (n. 3).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 21 è riportata la distribuzione per termine preferito delle 104 segnalazioni gravi correlabili per i vaccini anti-meningococcici B, inserite e insorte nel 2020.

Figura 21. Vaccini anti-meningococcici B a DNA ricombinante: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni gravi correlabili, inserite e insorte nel 2020 (n. 104)



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Tabella 17 sono riportati i tassi di segnalazione per 100.000 dosi dei principali eventi avversi gravi correlabili con il vaccino anti-meningococco B.

Tabella 17. Vaccini anti-meningococcici B a DNA ricombinante: tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate delle segnalazioni gravi correlabili, inserite e insorte nel 2020

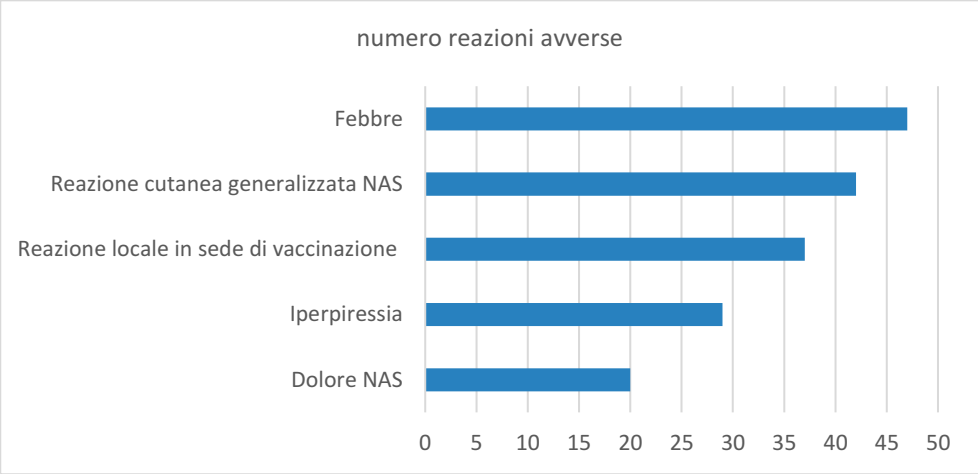
Termine preferito per 100.000 dosi	Tasso di segnalazione
Iperpiressia (temperatura ≥39,5°)	3,86
Febbre	1,8
Convulsioni febbrili	1,24
Nausea e vomito	0,98
Ipotonia	0,63
Reazione cutanea generalizzata	0,63
Reazione cutanea vasomotoria	0,56
Cefalea	0,5
Pianto inconsolabile	0,4
Irritabilità	0,4
Iporeattività	0,35
Reazione locale in sede di iniezione	0.35
Orticaria	0,3
Disturbi respiratori nas	0,3
Cianosi	0,3
Reazioni vaso-vagali	0,3
Convulsion (non febbrili)	0,3
Ematochezia	0,2
Diarrea	0,2
Astenia	0,2
Inappetenza	0,2
Sincope	0,1

Vaccino meningococcico ACW$_{135}$Y coniugato

Nel 2020 sono state inserite complessivamente 171 segnalazioni di sospetta reazione avversa per questa tipologia di vaccino, di cui 134 (78,4%) non gravi e 37 gravi (21,6%).
Nella Figura 22 sono riportate le reazioni avverse al vaccino anti-meningococco ACW$_{135}$Y coniugato più frequentemente segnalate, indipendentemente dall'anno di insorgenza e dal nesso di causalità, distribuite per sintomo e/o tipologia di evento.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 22. Vaccino meningococcico ACW$_{135}$Y coniugato: distribuzione per segno e/sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 171); (non riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <20)



Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2020 sono state 128 (74,9%), 40 casi si sono verificati negli anni precedenti (23,4%) e 3 (1,75%) non riportano la data di insorgenza. Delle 128 reazioni insorte nel 2020, 100 (78,1%) sono definite come non gravi e 28 (21,9%) come gravi. Il tasso di segnalazione è di 16,8 per 100.000 dosi somministrate (indipendentemente dal ruolo causale del vaccino).

Sul totale di 28 reazioni gravi verificatesi nel 2020, 20 (71,5%) sono risultate correlabili alla vaccinazione, con un tasso di segnalazione di 2,5 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Per le restanti segnalazioni gravi, 2 (7,1%) sono risultate non correlabili e 4 indeterminate (14,3%), mentre in 2 (7,1%) non era presente il nesso causale. Le reazioni avverse gravi correlabili verificatesi nel 2020 si distribuiscono in base all'esito come segue: "risoluzione completa" nell'80,0% dei casi (n. 16), "miglioramento" nel 5,0% dei casi (n. 2) e "non disponibile" nel 15,0% dei casi (n. 3).

Le reazioni avverse osservate correlabili alla vaccinazione con anti-meningococco ACW$_{135}$Y sono l'iperpiressia (temperatura ≥39,5°), le convulsioni non febbrili, la febbre, la nausea e il vomito, la sincope, il traumatismo, le convulsioni febbrili, le reazioni cutanee generalizzate, le reazioni cutanee in sede di vaccinazione o iniezione e la cefalea.

Nella Tabella 18 sono riportati i tassi di segnalazione per 100.000 dosi dei principali eventi avversi gravi correlabili con il vaccino anti-meningococcico ACW$_{135}$Y.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Tabella 18. Vaccino meningococcico $ACW_{135}Y$ coniugato: tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate delle segnalazioni gravi correlabili, inserite e insorte nel 2020

Termine preferito per 100.000 dosi	Tasso di segnalazione
Iperpiressia (temperatura ≥39,5°)	1,01
Convulsioni non febbrili	0,63
Febbre	0,51
Nausea e vomito	0,51
Sincope	0,51
Convulsion febbrili	0,38
Traumatismo	0,38
Cefalea	0,25
Reazioni cutanee generalizzate	0,25
Reazione locale in sede di vaccinazione o iniezione	0,25

Vaccino meningococcico C coniugato

Nel 2020 sono state inserite complessivamente 51 segnalazioni di sospetta reazione avversa per questa tipologia di vaccino, di cui 33 (64,7%) non gravi e 18 gravi (35,3%). L'80,4% (n. 41) delle segnalazioni è riferita a bambini sotto i 2 anni, come atteso in base al calendario vaccinale che prevede come principali destinatari di questa vaccinazione i bambini in tale classe d'età.

Nella Figura 23 è riportata la distribuzione delle segnalazioni di sospetti eventi avversi inserite nel 2020 per i vaccini anti-meningococcici C, per sintomo e/o tipologia di evento, definiti attraverso i termini preferiti del dizionario MedDRA, indipendentemente dal nesso di causalità.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 23. Vaccini anti-meningococcici C coniugati: distribuzione per termine preferito delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 28); (non riportati i termini con numero di segnalazioni inserite <3)



Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2020 sono state 28 (56,0%), di cui 19 (67,9%) definite come non gravi e 9 come gravi (32,1%), con un tasso di segnalazione di 15,1 per 100.000 dosi somministrate (indipendentemente dal ruolo causale del vaccino), mentre 22 (44,0%) casi si sono verificati negli anni precedenti. Sul totale delle 9 segnalazioni gravi verificatesi nel 2020, 8 sono risultate correlabili, con un tasso di segnalazione di 4,3 per 100.000, e una non correlabile. Le 8 reazioni avverse gravi correlabili verificatesi nel 2020 riportano come esito "risoluzione completa" in 4 casi, "miglioramento" in 3 casi e "risoluzione con postumi" in 1 caso.

Le reazioni avverse osservate correlabili alla vaccinazione con anti-meningococco C sono rappresentate essenzialmente dalle reazioni cutanee generalizzate e dalla febbre. Molto raramente sono state riportate le reazioni locali in sede di iniezione.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Tabella 19 sono riportati i tassi di segnalazione per 100.000 dosi dei principali eventi avversi gravi correlabili con il vaccino anti-meningococco C.

Tabella 19. Vaccini anti-meningococcici C coniugati: tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate delle segnalazioni gravi correlabili, inserite e insorte nel 2020

Termine preferito	Tasso di segnalazione per 100.000 dosi
Reazioni cutanee generalizzate	2,1
Febbre	2,1
Reazioni locali in sede di iniezione	1,1

Vaccini anti-meningococcici co-somministrati

Cinque segnalazioni riportano vaccini anti-meningococcici co-somministrati. Di queste, 4 riguardano i vaccini anti-meningococco B + $ACW_{135}Y$ e 1 i vaccini anti- meningococco B + C. Le 4 schede che riportano i vaccini anti-meningococco B + $ACW_{135}Y$ sono 2 gravi, risultate correlabili, e 2 non gravi. Due schede si riferiscono a pazienti di sesso maschile e 1 di sesso femminile, mentre in 1 scheda non è specificato. L'età è riportata solo per le 2 schede gravi correlabili (un paziente di 11 anni e uno di 12).
La scheda che riporta entrambi I vaccini anti- meningococco B + C è riferita a una bambina di 21 mesi. La reazione è stata definita come grave e il nesso di causalità non è stato valutato.

2.5 VACCINI CONTRO MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA E VARICELLA

I vaccini per l'immunizzazione primaria contro morbillo (M), parotite (P), rosolia (R) e varicella (V) sono disponibili come formulazioni tetravalenti (MPRV), trivalenti (MPR) o monovalenti (V).

Nel 2020 sono state inserite 722 segnalazioni complessive relative a vaccini MPR, MPRV e V, 238 delle quali gravi (33,0%), con una riduzione del 45% rispetto al 2019. Il 74,4% delle segnalazioni riguarda il vaccino tetravalente MPRV (n. 537), il 17,6% i trivalenti MPR da soli

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

(n. 128) e il 4,3% i trivalenti MPR in co-somministrazione con i vaccini contro la varicella (n. 31), mentre il 3,7% riguarda i vaccini monovalenti contro la varicella (n. 27) (Tabella 20).

Tabella 20. Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella: distribuzione delle segnalazioni nel 2020

Tutte le segnalazioni		
	N.	**% gravi**
MMRVAXPRO (MPR)	**95**	25,3
Priorix (MPR)	**50**	30,0
MMR II	**2**	100,0
Altri MPR	**12**	25,0
Priorix Tetra (MPRV)	**324**	33,3
Proquad (MPRV)	**206**	38,3
MPRV (senza nome commerciale)	**7**	71,4
Varilrix (V)	**15**	-
Varivax (V)	**41**	26,8
V (senza nome commerciale)	**2**	-

La quasi totalità (96,6%) delle segnalazioni a seguito di vaccinazione MPRV o MPR+V si riferisce a bambini sotto i 12 anni, mentre circa il 25,5% delle segnalazioni MPR riguarda adolescenti e adulti.

Nel complesso non si osservano differenze significative di segnalazione tra maschi e femmine fino a 17 anni, mentre negli adulti vi è una maggiore segnalazione nel sesso femminile (Tabella 21).

Tabella 21. Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia d'età (anni)	N. segnalazioni (%)		
	Femmine	Maschi	Totale
<2	259 (74,4)	280 (77,6)	**539 (76,0)**
2-11	53 (15,2)	63 (17,5)	**116 (16,4)**
12-17	4 (1,1)	4 (1,1)	**8 (1,1)**
≥18	32 (9,2)	14 (3,9)	**46 (6,5)**
Totale	**348 (100,0)**	**361 (100,0)**	**709 (100)**

^ 13 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

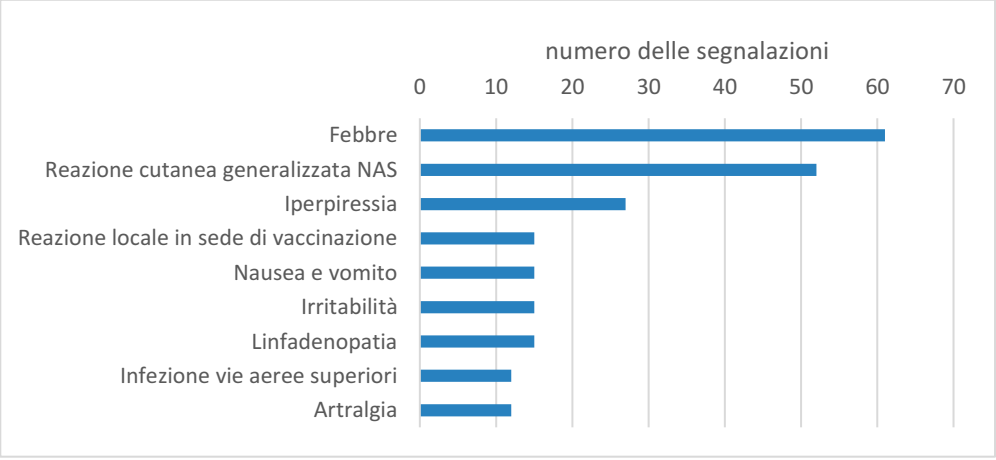
Sul totale delle segnalazioni inserite in RNF nel 2020, 558 (77,3%) schede riportano eventi insorti nel 2020 e 158 (21,9%) eventi insorti negli anni precedenti, mentre 6 non riportano la data. Il un tasso di segnalazione è di 48,2 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate.
Tra le sospette reazioni avverse inserite e insorte nel 2020, 383 sono state definite come non gravi (68,6%), 174 come gravi (31,2%) e in 1 la gravità non è stata definita (0,2%). Il tasso di segnalazione delle reazioni gravi correlabili per tutti i vaccini a componente morbillosa/varicellosa è di 12,4 ogni 100.000 dosi somministrate.

Vaccini anti-MPR

Sul totale delle 159 sospette reazioni segnalate per i vaccini MPR, 98 (61,6%) sono relative a eventi occorsi nel 2020, con un tasso di segnalazione di 63,5 schede inserite ogni 100.000 dosi somministrate. Sessanta schede (37,7%) si riferiscono ad anni precedenti e in una scheda non è stata riportata la data di insorgenza (0,6%). Il 27,7% delle segnalazioni (n. 44) sono gravi e il 71,7% non gravi, mentre in un caso la gravità non è stata definita (0,6%).

Nella Figura 24 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento delle 159 segnalazioni di sospetta reazione avversa a vaccini anti-MPR inserite nel 2020, indipendentemente dall'anno di insorgenza e dal nesso di causalità.

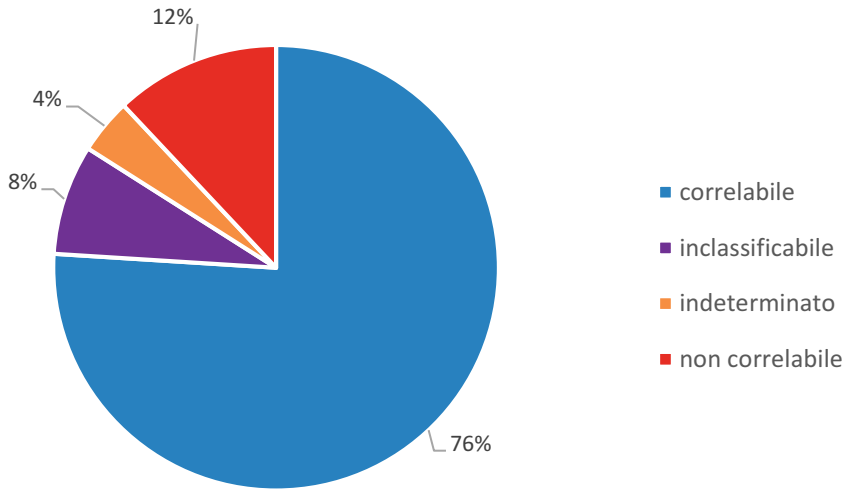
Figura 24. Vaccini anti morbillo, rosolia, parotite: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 159); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <10)



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 25 è riportata la distribuzione delle 25 segnalazioni gravi inserite e insorte nel 2020 in base al nesso di causalità.

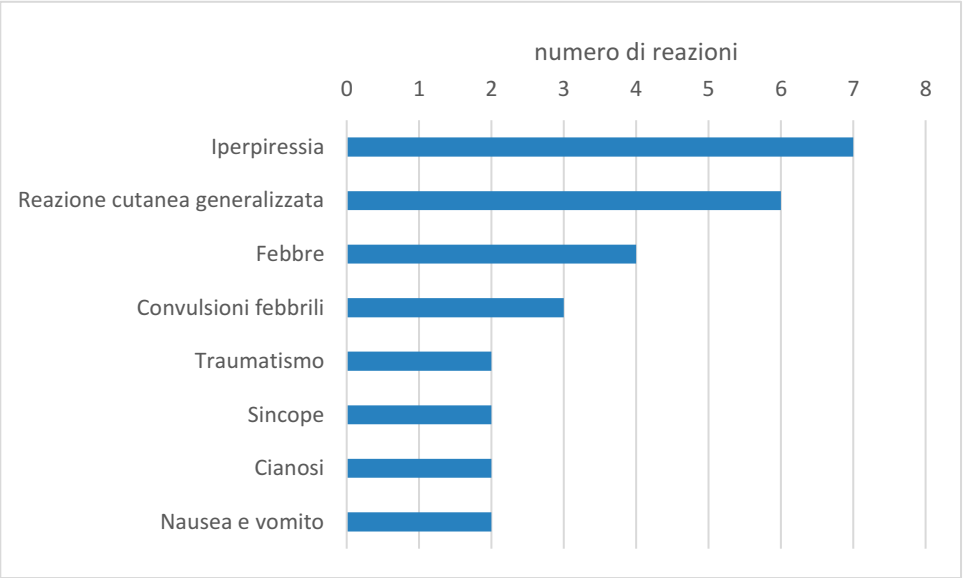
Figura 25. Vaccini anti-morbillo, rosolia, parotite: distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi inserite e insorte nel 2020 (n. 25)



Sul totale delle 25 reazioni avverse gravi ai vaccini trivalenti MPR inserite e insorte nel 2020, 19 (76,0%) risultano correlabili alla vaccinazione, con un tasso di segnalazione di 6,1 ogni 100.000 dosi somministrate, 3 (12,0%) non correlabili, 1 indeterminata (4,0%) e 2 inclassificabili (8,0%). Al momento della segnalazione l'esito delle 19 sospette reazioni avverse gravi correlabili era la risoluzione completa in 15 casi, il miglioramento in 3 e non ancora guarito in 1 caso. Nella Figura 26 è riportata la loro distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 26. Vaccini anti morbillo, rosolia, parotite: distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento (> 2) delle segnalazioni gravi correlabili inserite e insorte nel 2020 (n. 19)



La principale reazione avversa grave correlabile è l'iperpiressia (temperatura corporea ≥39,5°C), osservata in 2,2 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Le reazioni cutanee generalizzate si sono manifestate in 1,9 casi ogni 100.000 dosi somministrate. La febbre è stata segnalata in 1,3 casi ogni 100.000 dosi, in associazione ad altri sintomi come convulsioni febbrili o neutropenia. Le convulsioni febbrili si sono verificate in 1,9 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Più raramente sono state osservate cadute dovute a perdita di coscienza (sincope), cianosi, nausea e vomito, tutte con un tasso di segnalazione di 0,6 casi ogni 100.000 dosi somministrate.

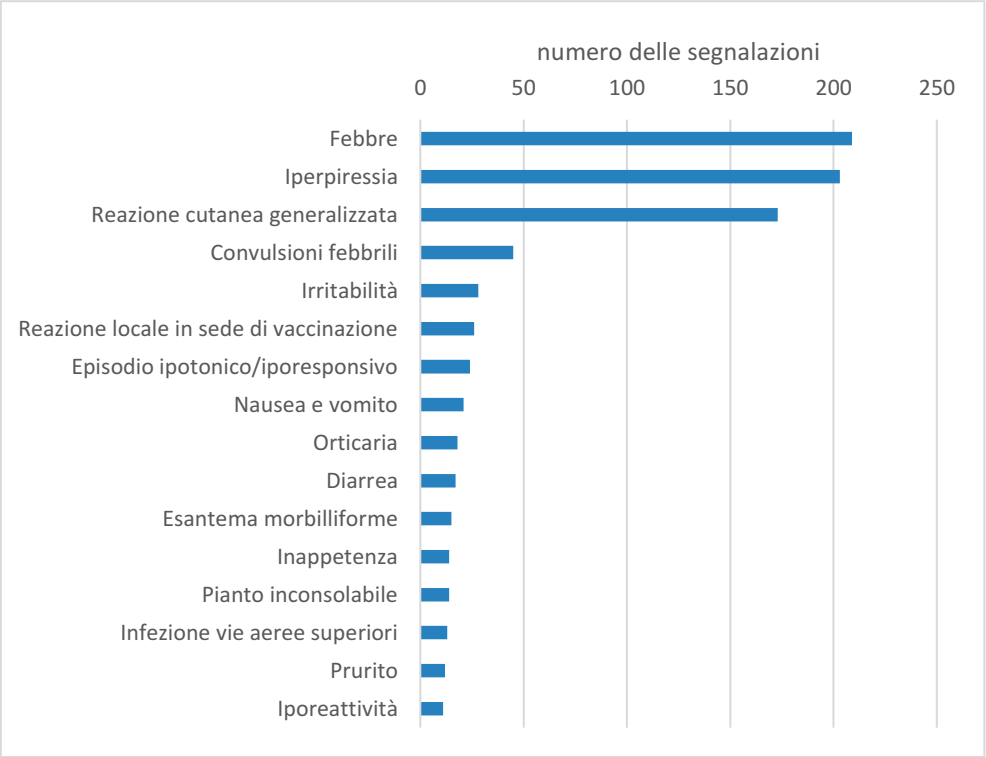
Vaccini MPRV

Sul totale delle 537 reazioni segnalate per vaccini tetravalenti MPRV, 438 (81,6%) si riferiscono a eventi occorsi nel 2020, con un tasso di segnalazione di 63,6 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate. Cinque schede (0,9%) non riportano la data della sospetta reazione avversa mentre le rimanenti 94 (17,5%) si riferiscono ad anni precedenti.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 27 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento delle 537 segnalazioni di sospetta reazione avversa a vaccini anti-MPRV inserite nel 2020, indipendentemente dall'anno di insorgenza e dal nesso di causalità.

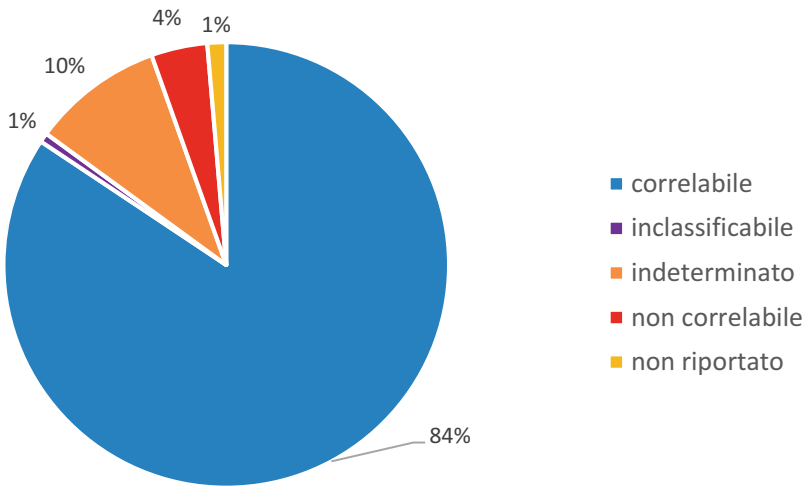
Figura 27. Vaccini anti morbillo, rosolia, parotite, varicella: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 537); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <10)



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 28 è riportata la distribuzione delle 147 segnalazioni gravi inserite ed insorte nel 2020 in base al nesso di causalità.

Figura 28. Vaccini anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella: distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi, inserite e insorte nel 2020 (n. 147)



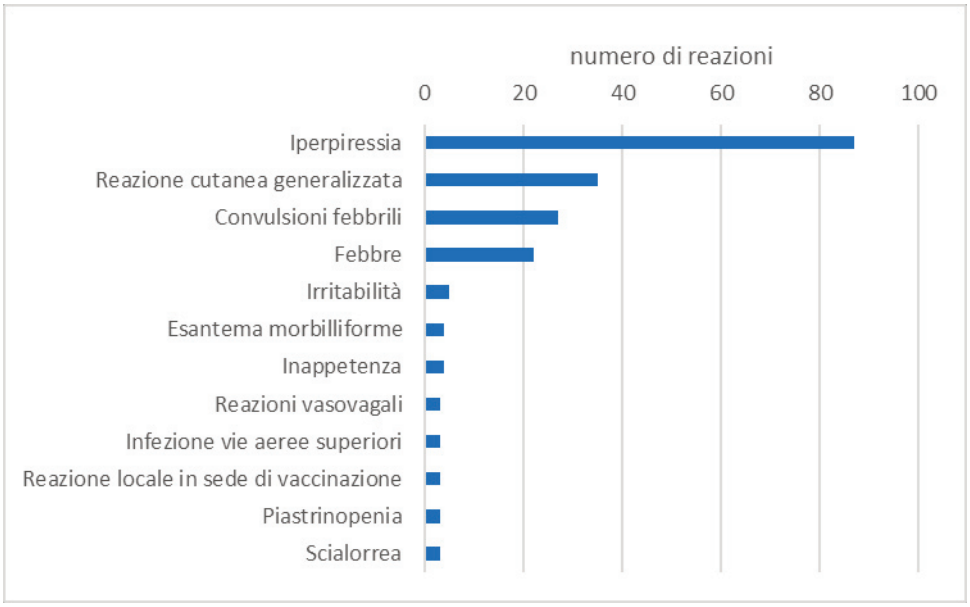
Sul totale delle 147 reazioni avverse gravi ai vaccini tetravalenti MPRV inserite e insorte nel 2020, 124 risultano correlabili alla vaccinazione (84,3%), con un tasso di segnalazione di 18,0 ogni 100.000 dosi somministrate, 6 non correlabili (4,1%), 14 indeterminate (9,5%) e 1 inclassificabile (0,7%). In 2 casi (1,4%) il nesso causale non era riportato.

L'esito delle segnalazioni gravi correlabili a vaccini MPRV (n. 124) al momento della segnalazione è la risoluzione completa in 107 casi, il miglioramento in 13 casi, risoluzione con postumi in 1 caso, non ancora guarito in 1 caso, mentre nei rimanenti 2 tale informazione non era disponibile.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 29 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento delle 124 segnalazioni gravi correlabili a vaccini anti-MPRV, inserite e insorte nel 2020.

Figura 29. Vaccini anti-morbillo, rosolia, parotite e varicella: distribuzione per segno e/o sintomo (> 3) delle segnalazioni gravi correlabili inserite e insorte nel 2020 (n.124)



La sospetta reazione avversa grave correlabile riportata più frequentemente è l'iperpiressia, che si presenta in 12,6 casi ogni 100.000 dosi somministrare. Meno comunemente si osservano: le reazioni cutanee generalizzate, in 5,1 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Più raramente sono state osservate le convulsioni febbrili, in 3,9 casi ogni 100.000 dosi somministrate, e la febbre, in 3,2 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Con minor frequenza sono state osservate reazioni di esantema morbilliforme e inappetenza e, ancor più raramente, reazioni vaso-vagali e piastrinopenia/porpora trombocitopenica immune in 1 caso ogni 100.000 dosi somministrate.

Vaccini monovalenti antivaricella

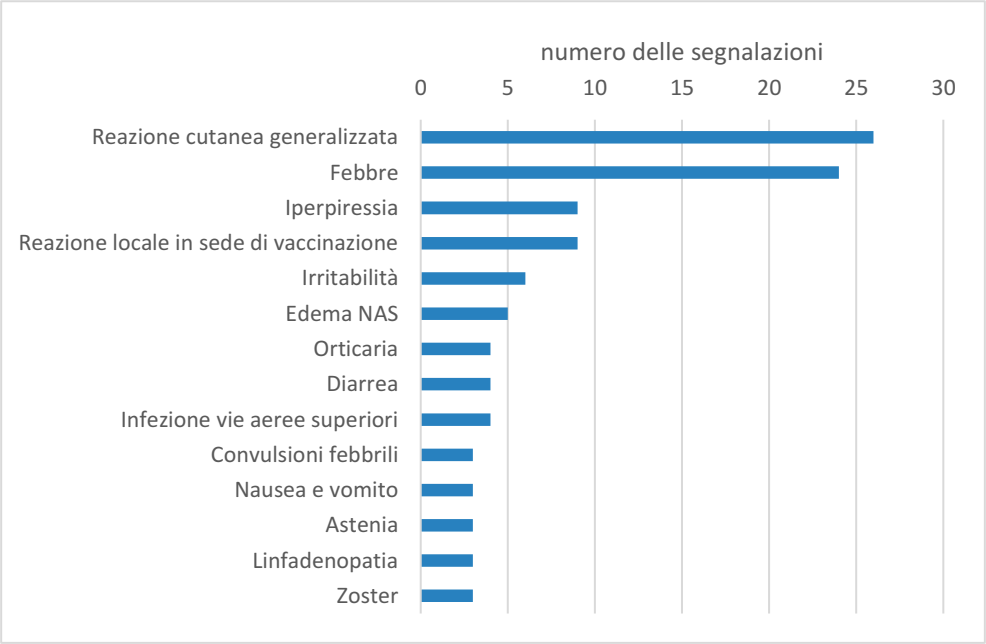
Sul totale delle 58 reazioni segnalate con monovalente anti-varicella come vaccino sospetto, 43 sono state le segnalazioni riferite a eventi occorsi nel 2020 (74,1%), con un tasso di

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

segnalazione di 27,9 ogni 100.000 dosi somministrate. In una scheda (1,7%) non è stata riportata la data di reazione, mentre 14 schede (24,1%) si riferiscono ad anni precedenti.

Nella Figura 30 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento delle 58 segnalazioni di sospetta reazione avversa a vaccini anti-varicella (non in associazione a MPR) inserite nel 2020, indipendentemente dall'anno di insorgenza, e dal nesso di causalità.

Figura 30. Vaccini anti varicella: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 58); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <3)



Delle 8 reazioni gravi inserite e insorte nel 2020 per il vaccino monovalente anti- varicella, 5 riportano in associazione il vaccino MPR e 3 si riferiscono al solo vaccino anti-varicella. Sul totale delle 8 reazioni avverse gravi ai vaccini monovalenti anti-varicellosi, 6 risultano correlabili alla vaccinazione, con un tasso di segnalazione di 3,9 ogni 100.000 dosi somministrate, 1 non correlabile e 1 indeterminata.

Al momento della segnalazione l'esito delle reazioni gravi correlabili era la risoluzione completa in 5 casi e il miglioramento in un caso. Le reazioni più frequentemente riportate sono state l'iperpiressia (2,6 casi ogni 100.000 dosi) e le reazioni cutanee generalizzate (2,6

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

casi ogni 100.000 dosi). Le rimanenti due segnalazioni riportano convulsioni febbrili in un caso e Herpes Zoster nell'altro.

2.6 VACCINI ANTI-HPV

I vaccini anti-HPV sono indicati per la prevenzione dell'infezione da papillomavirus umano (HPV) e raccomandati nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e nei nuovi LEA, con ciclo di due dosi nel corso del dodicesimo anno di età (anche per il sesso maschile) o di tre dosi per coloro che hanno un'età superiore, a seconda del tipo di vaccino.

Nel 2020 le segnalazioni riguardanti la vaccinazione anti-HPV sono state 149, di cui 124 schede non gravi (83,9%) e 25 reazioni gravi (16,1%), la cui distribuzione per singolo vaccino, correlata ad una diversa esposizione, è riportata nella Tabella 22. L'83% delle segnalazioni riguarda il vaccino 9-valente Gardasil-9, il più utilizzato nelle somministrazioni.

Tabella 22. Vaccini anti-HPV: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

Vaccino	N.	Età media	% gravi
Gardasil 9	123	18,2	15,4
Gardasil	23	19,7	26,1
Cervarix	3	11,3	-
Totale	149	18,3	16,8

Sul totale delle segnalazioni, 102 schede riportano eventi insorti nel 2020 (68,5%), con un tasso di segnalazione di 14,3 per 100.000 dosi somministrate e 45 eventi insorti negli anni precedenti (30,2%), mentre 2 non riportano la data della reazione avversa (1,3%). Come atteso, il maggior numero di segnalazioni si è osservato nelle classi di età nelle quali la vaccinazione è raccomandata, mentre il 32% si riferiva a giovani adulti; 52 segnalazioni si riferiscono a soggetti di sesso maschile, di cui 44 riferite a bambini e ragazzi sotto i 18 anni (84,6%) (41 vaccinati con Gardasil 9, 3 con Gardasil) (Tabella 23).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

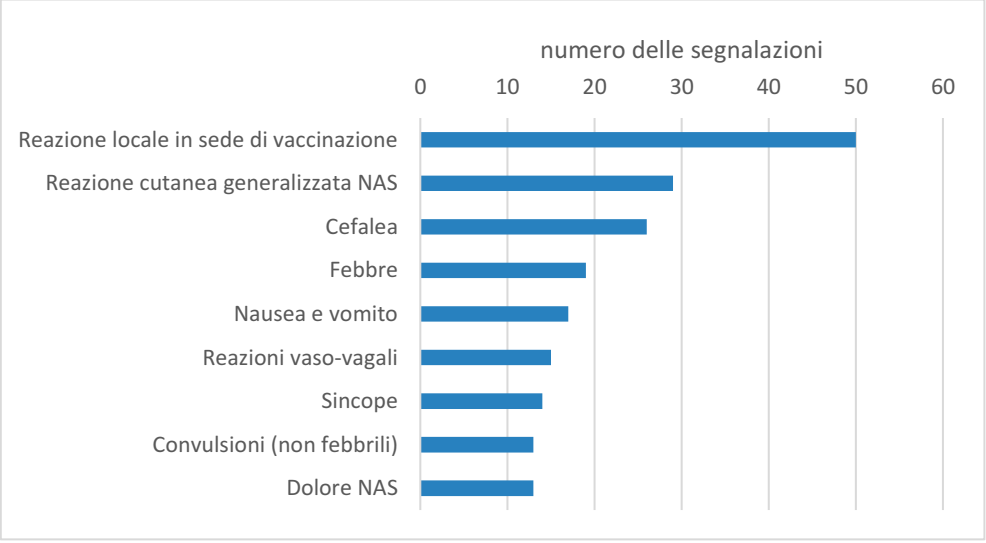
Tabella 23. Vaccini anti-HPV: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia d'età (anni)	N. segnalazioni (%)		
	Femmine	Maschi	Totale
10-17	55 (58,5)	44 (84,6)	99 (67,8)
≥18	39 (41,5)	8 (15,4)	47 (32,2)
Totale	**94 (100)**	**52 (100)**	**146 (100)**

^3 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Nella Figura 31 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento delle 149 segnalazioni relative a vaccini anti-HPV inserite nel 2020, indipendentemente dall'anno di insorgenza della sospetta reazione avversa e dal nesso di causalità.

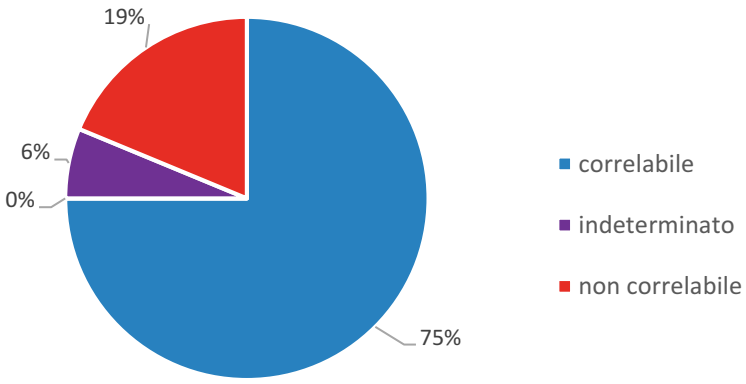
Figura 31. Vaccini anti-HPV: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 149); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <10)



Nella Figura 32 è riportata la distribuzione delle 16 segnalazioni gravi inserite ed insorte nel 2020, in base al nesso di causalità valutato tramite l'algoritmo per i vaccini dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 32. Vaccini anti-HPV: distribuzione per nesso di causalità delle segnalazioni gravi inserite e insorte nel 2020 (n. 16)



Sul totale delle 16 reazioni avverse gravi ai vaccini anti-HPV, 12 (75%) risultano correlabili alla vaccinazione, con un tasso di segnalazione di 1,7 ogni 100.000 dosi somministrate. Il nesso di causalità delle rimanenti segnalazioni gravi è indeterminato in 1 caso (6,3%) e non correlabile in 3 casi (18,7%).

Le reazioni gravi correlabili segnalate più frequentemente nel 2020 (12 segnalazioni) sono le convulsioni non febbrili in 0,7 casi ogni 100.000 dosi somministrate, le reazioni vegetative in 0,6 casi ogni 100.000 dosi somministrate e i disordini del movimento in 0,4 casi ogni 100.000 dosi somministrate.

Cinque segnalazioni gravi correlabili riportano termini preferiti riferibili alle “convulsioni” e si riferiscono a episodi di perdita di coscienza, in due casi con scosse tonico-cloniche, manifestati subito dopo la somministrazione del vaccino e risolti completamente al momento della segnalazione. In due casi le crisi erano concomitanti a reazioni vasovagali, che in altre due segnalazioni si accompagnavano a sintomi concomitanti quali sudorazione o pallore cutaneo.

Le rimanenti segnalazioni gravi ritenute correlabili con la vaccinazione sono legate a reazioni di tipo allergico, febbre e iperpiressia e cefalea.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

2.7 VACCINI CONTRO EPATITE A E CONTRO EPATITE B

Nel 2020 sono state inserite 36 segnalazioni di reazioni avverse dopo somministrazione di vaccini anti-epatite, di cui 15 riferite a vaccini contro epatite A (33,3% gravi) e 21 a vaccini contro epatite B (33,3% gravi) (Tabella 24). Havrix (HAV) e Engerix B (HBV) sono stati i vaccini con più segnalazioni (rispettivamente n. 12 e n. 9) in relazione all'esposizione.

Tabella 24. Vaccini contro epatite A e epatite B: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

	N.	Età media	% gravi
HAV	15	11 anni	33,3
HBV	21	30 anni	33,3
Totale	36	22 anni	33,3

Tra le segnalazioni relative ai vaccini contro l'epatite A o B, nei bambini sotto gli 11 anni si osserva una maggiore frequenza nei maschi (81,3%), mentre nei giovani adulti si riscontra una prevalenza del genere femminile (63,2%) (Tabella 25).

Tabella 25. Vaccini contro epatite A e epatite B: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2020

Fascia d'età (anni)	N. segnalazioni (%)^		
	Femmine	Maschi	Totale
<2	3 (15,8)	6 (37,5)	**9 (25,7)**
2-11	3 (15,8)	7 (43,8)	**10 (28,6)**
12-17	1 (5,3)	0 (0,0)	**1 (2,9)**
≥18	12 (63,2)	3 (18,8)	**15 (42,9)**
Totale	**19 (100,0)**	**16 (100,0)**	**35 (100)**

^ 1 segnalazione senza informazioni su età e/o sesso

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Monovalenti anti-epatite A (HAV)

Sul totale delle 15 segnalazioni inserite in RNF per i vaccini anti-epatite A, 9 (60,0%) schede riportano eventi insorti nel 2020 mentre 6 eventi sono insorti negli anni precedenti. Tra le sospette reazioni avverse insorte nel 2020, 6 sono state definite come non gravi (66,7%), e 3 come gravi (33,3%).

Nella Figura 33 è descritta la distribuzione per sintomo e/o tipologia delle segnalazioni a vaccini anti-epatite A inserite nel 2020, indipendentemente dal nesso di causalità.

Figura 33. Distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni per i vaccini contro epatite A inserite nel 2020 (n. 15); (non riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <2)



Il nesso di causalità delle 3 schede gravi inserite e insorte nel 2020 risulta correlabile in 1 caso e non correlabile in 2 casi. L'esiguo numero di casi non permette di calcolare tassi di segnalazione per dosi somministrate.

L'unica reazione grave correlabile insorta nel 2020 è un caso di piastrinopenia immune (conta delle piastrine inferiore a 150.000/cu mm), con un tasso di 0,8 per 100.000 dosi.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Monovalenti anti-epatite B (HBV)

Nel 2020 sono state inserite complessivamente 21 segnalazioni a vaccino monovalente HBV (14 non gravi e 7 gravi), di cui 13 (61,9% del totale - 10 non gravi e 3 gravi) insorte nell'anno in esame. Di queste segnalazioni, 7 sono relative a soggetti fino a 16 anni di età (adempimento agli obblighi di legge). In 10 (47,6%) delle 21 segnalazioni l'HBV era l'unico vaccino somministrato.

Nella Figura 34 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento, definite per termine preferito, delle segnalazioni per i vaccini contro epatite B inserite nel 2020, indipendentemente dal nesso di causalità.

Figura 34. Vaccini contro epatite B: distribuzione persegno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 21); (non riportati quelli con numero di segnalazioni <3)



Il nesso di causalità delle 3 schede gravi inserite e insorte nel 2020 risulta non correlabile in 2 casi e inclassificabile in 1 caso. L'esiguo numero di casi non permette di calcolare tassi di segnalazione per dosi somministrate.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

2.8 VACCINI CONTRO IL ROTAVIRUS

I vaccini anti-rotavirus (Rotarix e RotaTeq) si utilizzano per la prevenzione della gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezioni da rotavirus e sono indicati nella popolazione pediatrica (fino alla ventiquattresima settimana di età il Rotarix e fino alla trentaduesima settimana di età il RotaTeq). Il vaccino anti-rotavirus rientra tra i vaccini raccomandati previsti dalla Legge 119/2017.

Complessivamente nel 2020 sono state inserite 435 segnalazioni (82 gravi, 18,9%), di cui 331 relative a Rotarix (16,9% gravi), 95 a Rotateq (23,2% gravi) e 9 inserite con il nome del principio attivo (44,4% gravi) (Tabella 25).

Tabella 26. Vaccini contro il rotavirus: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

Vaccino	N.	% gravi
Rotarix	331	**16,9**
Rotateq	95	**23,2**
Non definito	9	**44,4**
Totale	**435**	**18,9**

Non sono riportate segnalazioni in bambini di età superiore ai 6 mesi, né specifiche differenze di genere: 198 (45,5%) casi segnalati nel sesso femminile e 234 (53,8%) nel sesso maschile (in 3 segnalazioni non è riportata l'informazione su sesso e in 5 quella sull'età). Questa distribuzione è compatibile con l'indicazione di entrambi i vaccini. Il vaccino contro il rotavirus risulta essere l'unico somministrato in 147 casi (33,8%), mentre in 184 segnalazioni (42,3%) è stato co-somministrato con il vaccino esavalente e con quello anti-pneumococco e in 91 segnalazioni (20,9%) con il vaccino anti-meningococco.
Sul totale delle segnalazioni inserite in RNF per i vaccini anti-rotavirus, 335 schede riportano eventi insorti nel 2020 (77,0%) con un tasso di segnalazione di 49,7 ogni 100.000 dosi somministrate, 96 eventi insorti negli anni precedenti e 4 non riportano la data della reazione avversa.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nella Figura 35 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento, definito attraverso i termini preferiti (PT) del dizionario MedDRA, delle segnalazioni per i vaccini anti-rotavirus inserite nel 2020, indipendentemente dal nesso di causalità.

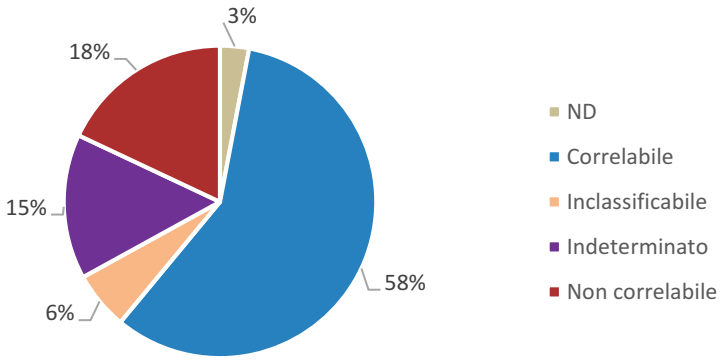
Figura 35. Vaccini contro il rotavirus: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 335); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <20)



Sul totale di 67 sospette reazioni avverse gravi ai vaccini anti-rotavirus inserite e insorte nel 2020 (Figura 36), 39 sono risultate correlabili alla vaccinazione (58%), con un tasso di segnalazione di 5,8 ogni 100.000 dosi somministrate, 12 non correlabili (18%), 10 indeterminate (15%) e 4 inclassificabili (6%), mentre per 2 segnalazioni non era riportato il nesso causale. Il 74,3% delle reazioni avverse gravi risultate correlabili ai vaccini anti-rotavirus riporta come esito la risoluzione completa dell'evento (29 casi), il 15,3% il miglioramento (6 casi). In 1 caso l'esito è non ancora guarito (2,6%) e in 3 casi non disponibile (7,8%).

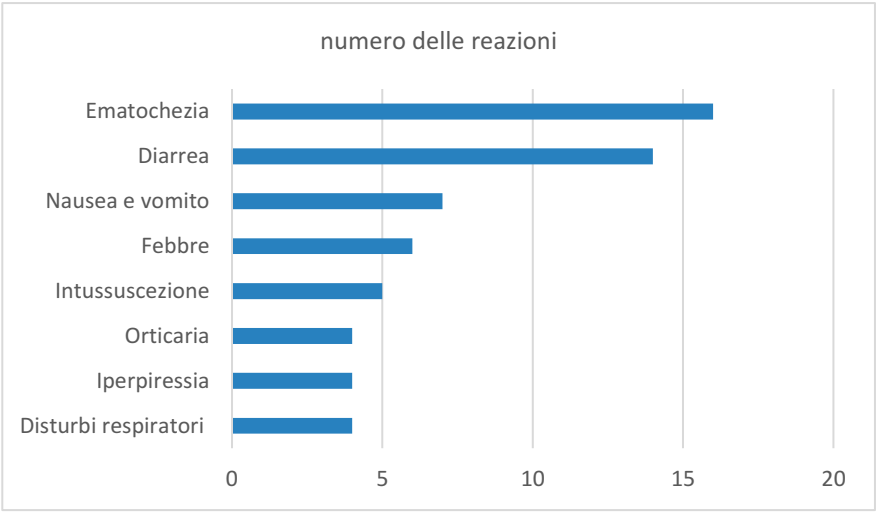
Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 36. Vaccini contro il rotavirus: distribuzione per nessodi causalità delle segnalazioni gravi inserite e insorte nel 2020, (n. 67)



Nella Figura 37 è riportata la distribuzione per termine preferito delle 39 sospette reazioni avverse gravi correlabili ai vaccini anti-rotavirus.

Figura 37. Vaccini contro il rotavirus: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni gravi e correlabili insorte nel 2020 (n. 39)



La reazione grave più frequentemente osservata è ematochezia (emissione di feci ematiche) con un tasso di segnalazione di 2,4 ogni 100.000 dosi somministrate. Meno frequentemente

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

si osservano diarrea, con 2,1 casi ogni 100.000 dosi, nausea e vomito e febbre, con 1 caso ogni 100.000 dosi. Tra gli eventi segnalati più raramente: intussuscezione, con 0,7 casi ogni 100.000 dosi e orticaria, iperpiressia e disturbi respiratori, con 0,6 casi ogni 100.000 dosi. Delle 13 segnalazione di sospetta intussuscezione inserite nel 2020, 10 sono riferite al 2020 e 1 al 2019, mentre in due casi non è noto l'anno di insorgenza. Le segnalazioni gravi correlabili insorte nel 2020 sono 5, corrispondenti a un tasso di 0,7 ogni 100.000 dosi.
Si osserva rispetto allo scorso anno una diversa distribuzione degli eventi: il maggior numero di reazioni si osserva per ematochezia, seguita da diarrea e nausea/vomito, mentre lo scorso anno la reazione più frequente era diarrea, seguita da febbre e nausea/vomito. La diversa distribuzione degli eventi segnalati potrebbe essere dovuta alla diminuzione globale delle segnalazioni nell'anno di riferimento, che ha portato a segnalare soprattutto le reazioni più allarmanti per i genitori, come l'ematochezia.

2.9 ALTRI VACCINI

Nella Tabella 27 è riportato il numero delle segnalazioni inserite in RNF nel 2020 per gli altri vaccini autorizzati e commercializzati in Italia non presentati nei precedenti paragrafi.

Tabella 27. Altri vaccini: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2020

Vaccini	Totale	% Gravi
Herpes zoster	42	4,8
Diftotetanici	21	19,0
Encefalite	20	25,0
Tetanici	13	15,4
HiB	5	-
Tifoideo	5	-
Anti-polio	3	-
Febbre Gialla	2	50,0
Anti-rabbici	2	-
Colerici	1	-

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Vaccini anti-Herpes zoster

Nel 2020 sono state riportate 42 segnalazioni, di cui 2 gravi (4,8%), relative a vaccini contro l'Herpes zoster, il 51% provenienti dalla regione Veneto (n. 22). Le segnalazioni si riferiscono a soggetti di età compresa fra i 56 e i 89 anni, tranne una segnalazione che ha riguardato una bambina di 16 mesi per la quale si sospetta inizialmente la trasmissione dalla nonna vaccinata, poi smentita dalla tipizzazione del virus nel liquido della vescicola che ha rilevato sequenze compatibile con il virus selvaggio e non con il ceppo vaccinale. Nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto del vaccino Zostavax è indicato che la trasmissione del virus vaccinico può avvenire raramente tra soggetti vaccinati che sviluppano un'eruzione cutanea simile a varicella e i soggetti suscettibili.

Trentatré casi (78,6%) sono relativi a eventi verificatisi nel 2020. Le reazioni più frequentemente segnalate sono le reazioni cutanee, generalizzate (n. 17) e locali (n. 15), seguite da dolore (n. 10), parestesie (n. 5) e prurito (n. 5). I 2 casi gravi inseriti nel 2020 sono insorti nell'anno e il risultato del nesso di causalità è in un caso non correlabile e nell'altro indeterminato.

Vaccini difto-tetanici e tetanici

Sono state riportate 21 segnalazioni (19,0% gravi) dopo vaccinazione bivalente difto-tetanica, 14 (66,7%) delle quali insorte nel 2020 (Tabella 27). In 20 casi (95,2%) è stato indicato come vaccino sospetto Diftetall, mentre in 1 segnalazione il nome commerciale non era indicato. Tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa a vaccini bivalenti per difterite e tetano (DT), ad eccezione di una insorta nel 2017 in un bambino di 7 anni, si sono verificate nell'anno in esame e hanno riguardato soggetti adulti (età 22-75 anni).
Nella Figura 38 è riportata la distribuzione per sintomo e/o tipologia di evento delle segnalazioni inserite nel 2020, indipendentemente dall'anno di insorgenza e dal nesso di causalità.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 38. Vaccini diftotetanici: distribuzione per segno e/o sintomo delle segnalazioni inserite nel 2020 (n. 21); (non sono riportati quelli con numero di segnalazioni inserite <2)



Delle 4 segnalazioni inserite come gravi, di cui 3 insorte nel 2020, 3 riportano l'esito "risoluzione completa" e una "miglioramento". Il nesso di causalità è risultato correlabile in un caso e indeterminato in due, mentre in 1 non è disponibile. I termini preferiti associati all'unica segnalazione correlabile sono eritema e sensazione di formicolio, con un tasso di segnalazione di 1,1 su 100.000 dosi.

Nel 2020 sono state riportate 13 segnalazioni di eventi indesiderati, di cui 9 insorti nell'anno, dopo vaccinazione contro il tetano, il 15,4% classificati gravi e. Il vaccino per il quale sono state inserite nella RNF più segnalazioni è stato l'Anatetall (n. 9), seguito da Imovax Tetano (n. 3), mentre una segnalazione è stata inserita senza indicazione del nome commerciale.

Dei 9 casi di sospetta reazione avversa a vaccini monovalenti anti-tetano (T) insorti nel 2020, 8 segnalazioni si riferiscono a reazioni avverse non gravi (88,9%) e 1 a reazioni avverse gravi (11,1%); per 5 reazioni avverse è stato riportato l'esito "risoluzione completa", per 3 reazioni avverse "miglioramento" e per una "non ancora guarito".

Vaccini contro l'encefalite da zecche

Sono state riportate 20 segnalazioni a vaccini contro l'encefalite da zecche, di cui 15 non gravi (75%) e 5 gravi (25,0%) (Tabella 27). L'80% dei casi si è verificato in soggetti di età

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

superiore a 17 anni (n. 16), con una maggiore prevalenza del genere femminile (n. 11, 68,8%). Tutte le segnalazioni, ad eccezione di una inserita in Lombardia, sono provenienti dal Friuli Venezia Giulia (n. 10) e dal Veneto (n. 9). Meno della metà delle segnalazioni (n. 9) facevano riferimento a eventi insorti nel 2020.

Vaccini contro la febbre tifoide

Nel 2020 sono state riportate 5 segnalazioni da vaccini tifoidi (4 delle quali insorte nel 2020), classificate tutte come non gravi. Quattro segnalazioni si riferiscono a una popolazione adulta (età 21-44 anni) e una sola alla popolazione pediatrica.

Vaccini contro febbre gialla

Sono state riportate 2 segnalazioni dopo vaccinazione contro la febbre gialla, un caso non grave e un caso grave con esito fatale. Il caso fatale riguarda un ragazzo di 25 anni, vaccinato quattro anni prima con Stamaril, in anamnesi linfopenia e diagnosi di radicolite para-infettiva. Aggravamento nel 2019 con probabile diagnosi di malattia di motoneurone probabilmente correlata a infezione di West-Nile. L'esito della valutazione del nesso di causalità è non correlabile.

Vaccini anti-poliomelitici

Nel 2020 sono state riportate 3 segnalazioni a vaccini anti-poliomelitici monovalenti IPV, di cui solo una grave (dissenteria). Una segnalazione è riferita a eventi verificatisi nel 2019, mentre due sono insorte nel 2020.

Vaccini anti-Haemophilus Influenzae di tipo B

Nel 2020 sono state riportate 5 segnalazioni a vaccini Hib, 4 delle quali (80%) in soggetti di età inferiore ai 18 anni. In 3 casi il vaccino sospetto è stato Hiberix, in 2 casi ActHib. Tutte le segnalazioni sono non gravi e riferite all'anno 2020.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

2.10 SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DOPO VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE STAGIONALE 2020-2021

La situazione epidemiologica relativa alla pandemia da COVID-19 e il conseguente rischio di co-circolazione dei virus influenzale e SARS-CoV-2 ha indotto le autorità sanitarie a ribadire l'importanza della vaccinazione anti-influenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, sia per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi COVID-19 sospetti che per ridurre le complicanze da influenza. L'inizio della campagna di vaccinazione anti-influenzale è stato quindi anticipato all'inizio di ottobre ed è stata allargata l'offerta gratuita ai soggetti di età 60-64 anni[11]. Pertanto, sono state considerate le segnalazioni di sospette reazioni avverse inserite in RNF tra il 01/08/2020 e il 31/05/2021, relative alla campagna di vaccinazione anti-influenzale 2020-2021 e le dosi somministrate comunicate dal Ministero della Salute[12].

Per la stagione 2020/2021, l'OMS ha indicato la seguente composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-ceppo equivalente
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria)
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Vaccini ottenuti su colture cellulari

- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente

[11] Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021, Ministero della Salute, 2020. https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=74451&parte=1%20&serie=null

[12] https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5548

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

- A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-ceppo equivalente
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria)
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento dell'antigene analogo al ceppo B/Washington/02/2019 (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati[13]. Il vaccino 2020-2021 conteneva, dunque, nuove varianti antigeniche di tipo A (quelle di sottotipo H1N1 che hanno sostituito il ceppo A/Brisbane/02/2018, e quelle di sottotipo H3N2 il ceppo A/Kansas/14/2017) oltre ad una nuova variante antigenica di tipo B che ha sostituito il ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria).
Sulla base delle indicazioni fornite dall'OMS, sono stati autorizzati in Italia per la stagione 2020-2021, con Determina del 31 agosto 2020[14], 9 vaccini anti-influenzali di cui 7 con procedura decentrata/mutuo riconoscimento e 2 con procedura centralizzata (i nomi commerciali e le tipologie di vaccino sono indicati nella Tabella 28).

Tabella 28. Vaccini anti-influenzali autorizzati in Italia per la stagione 2020/2021

Nome vaccino	Tipologia	
Agrippal S1	trivalente	subunità
Fluad	trivalente	adiuvato
Fluarix Tetra	tetravalente	split
Flucelvax Tetra	tetravalente	subunità
Fluenz Tetra	tetravalente	vivo attenuato
Influpozzi subunità	trivalente	subunità
Influvac S	trivalente	subunità
Influvac S Tetra	tetravalente	subunità
Vaxigrip Tetra	tetravalente	split

[13] EMA/CHMP/BWP/134670/2020 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) BWP Ad hoc Influenza Working Group Amended1 EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2020/2021.
[14] https://www.aifa.gov.it/documents/20142/101823/Determinazione_AIFA_478-2020_GU.pdf

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Al di là dei brand commercializzati in Italia, sono state importate dosi aggiuntive dall'estero al fine di scongiurare possibili carenze di vaccino e far così fronte alle richieste del territorio. In alcune Regioni, pertanto, è stata utilizzata la forma spray nasale autorizzato, per la fascia d'età pediatrica e ancora non commercializzata nel nostro Paese.

Dal monitoraggio delle segnalazioni non sono emerse criticità relative all'uso delle dosi vaccinali d'importazione.

Complessivamente, nel periodo considerato, sono state inserite 580 segnalazioni, di cui 555 riferite alla stagione influenzale 2020-2021, pari a un tasso di segnalazione di 3,9 per 100.000 dosi somministrate (nel complesso circa 14 milioni nel periodo della campagna), con un sostanziale decremento rispetto all'anno precedente. Tuttavia, tale diminuzione ha riguardato prevalentemente le segnalazioni di eventi avversi non gravi mentre è rimasta elevata la sensibilità alla segnalazione nei confronti delle reazioni gravi.

Nella Tabella 29 è riportata la distribuzione per età e sesso e la gravità delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a vaccini anti-influenzali della stagione 2020-2021 (n. 555).

Tabella 29. Vaccini anti-influenzali stagionali: distribuzione per età e sesso delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, stagione influenzale 2020/2021

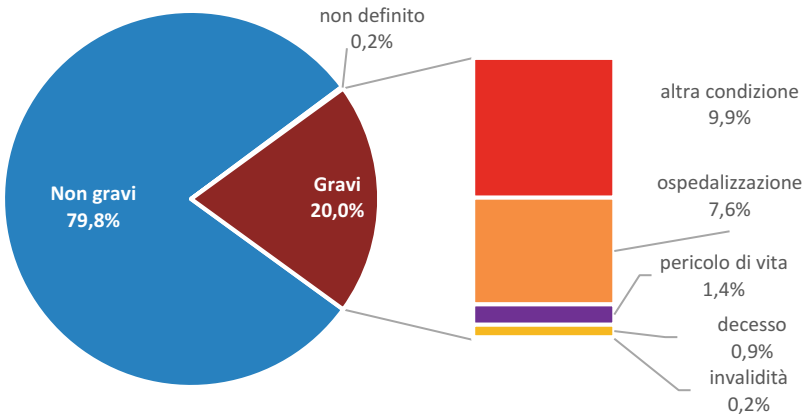
Fascia d'età (anni)	N. Femmine (%)	N. Maschi (%)	Sesso non indicato (%)	N. totale (%)	Gravi (%)
<18	**43 (11,20)**	43 (26,06)	1 (16,66)	87 (15,67)	17 (15,31)
18-59	**202 (52,61)**	58 (35,15)	3 (50)	263 (47,39)	29 (26,14)
60-64	**25 (6,51)**	14 (8,49)	-	39 (7,03)	11 (9,90)
≥65	**108 (28,12)**	49 (29,70)	2 (33,3)	159 (28,65)	52 (46,85)
Età non nota	**6 (1,56)**	1 (0,60)	-	7 (1,26)	2 (1,80)
Totale	**384 (100)**	**165 (100)**	**6 (100)**	**555 (100)**	**111 (20)**

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Poco meno della metà delle segnalazioni ha riguardato la popolazione con età compresa fra i 18 e i 59 anni (47,4%), seguita dalla classe di età degli over 65 (28,6%) mentre il 15,7% ha interessato soggetti con età inferiore ai 18 anni.

L'80% delle segnalazioni è stato classificato come non grave e il 20% come grave (Figura 39).

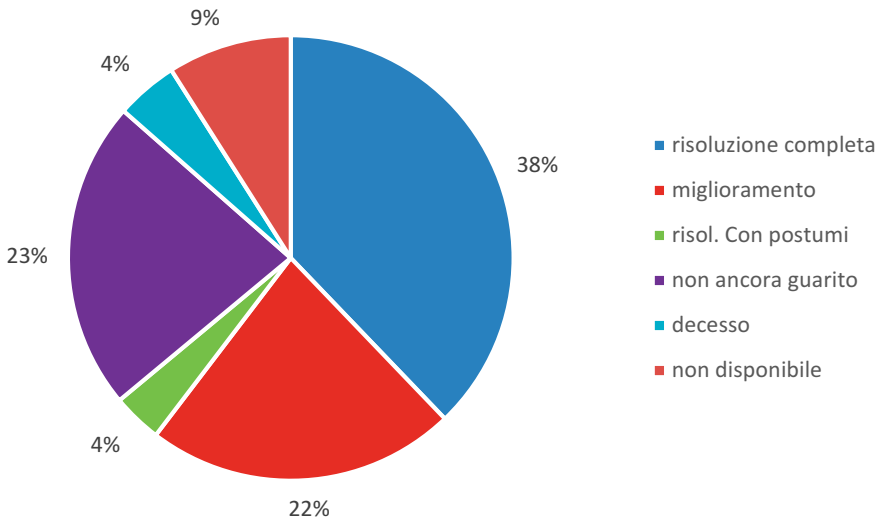
Figura 39. Distribuzione in base al criterio di gravità delle segnalazioni, stagione influenzale 2020/2021



La suddivisione in base all'esito delle 111 segnalazioni di sospetta reazione avversa grave è riportata nella Figura 40. Il 38% riporta come esito al momento della segnalazione la risoluzione completa, mentre il 22% un miglioramento.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura 40. Distribuzione in base all'esito delle segnalazioni gravi (n. 111), stagione influenzale 2020/2021



Complessivamente sono state osservate 44 segnalazioni gravi correlabili, pari al 39,6% di tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa grave, con un tasso di segnalazione di 0,44 ogni 100.000 dosi somministrate.

I termini preferiti relativi all'aumento della temperatura corporea sono quelli riportati più frequentemente, in più del 25% delle segnalazioni (febbre, piressia, iperpiressia e aumento della temperatura), seguiti dalle reazioni al sito di iniezione (20% dei casi).

Sono stati osservati 10 casi di sindrome di Guillain-Barrè (GBS - tasso di segnalazione di 0,7 casi ogni milione di dosi somministrate), di cui 4 correlabili alla vaccinazione per finestra temporale plausibile e assenza di altre possibili cause o concause che potessero spiegare l'evento (0,3 casi ogni milione di dosi somministrate). I 10 casi sono insorti principalmente in soggetti di sesso maschile (80% delle segnalazioni) appartenenti alla fascia di età ≥65 anni e sono inoltre caratterizzati da un tempo di insorgenza (TTO) che varia da 0 a 3 settimane.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Al momento della segnalazione le reazioni avverse non si erano risolte, ma erano in miglioramento in 4 casi. Non sono stati segnalati casi di vaccinazione inefficace.

Si sono verificati 5 casi di reazione avversa grave con esito decesso a seguito di somministrazione di vaccino anti-influenzale. Le segnalazioni erano riferite a soggetti anziani affetti da pluripatologie e, in quattro casi, le sospette reazioni avverse e il decesso risultano attribuibili ad altre cause note (non correlati alla vaccinazione sulla base delle informazioni disponibili). Nel restante caso, relativo a una donna 93enne, il nesso di causalità risulta indeterminato per la presenza di fattori di rischio che potrebbero aver causato l'esito infausto.

L'impatto della stagione influenzale 2020/2021 in Italia

In Italia l'andamento stagionale dell'influenza viene monitorato attraverso un sistema di sorveglianza integrato dell'influenza[15], che ha come obiettivo la valutazione dell'impatto dell'influenza - in termini di diffusione, intensità e severità dei virus influenzali circolanti - e dell'efficacia delle misure di prevenzione messe in atto. Il sistema integrato, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il contributo del Ministero della Salute e il supporto delle Regioni e Province Autonome, è composto dalla sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza (InfluNet), dalla sorveglianza delle forme gravi e complicate di influenza confermata le cui condizioni prevedano il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e, infine, dal monitoraggio dei dati sulle dosi di vaccino anti-influenzale somministrate in Italia.

Per stimare l'efficacia vaccinale (EV) dei vaccini anti-influenzali, è stato utilizzato un disegno di studio di tipo caso-controllo a tutta la popolazione di pazienti reclutati dai medici sentinella nell'ambito della sorveglianza InfluNet, ai quali è stato effettuato il tampone

[15] https://www.epicentro.iss.it/influenza/flunews

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

naso-faringeo: i casi e i controlli sono stati quindi identificati come tali sulla base del risultato del test di laboratorio per la ricerca dei virus influenzali eseguiti ai pazienti reclutati (test negative design - TND).

La sorveglianza InfluNet nella stagione 2020/21 ha risentito della situazione emergenziale che in Italia ha visto esplodere la pandemia da COVID-19 dal mese di febbraio 2020. Le misure di contenimento adottate dal nostro Paese hanno avuto conseguenze anche sull'attività dei medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) partecipanti a InfluNet e sulla loro potenzialità di effettuare tamponi ai loro assistiti. Inoltre, i laboratori di riferimento regionale della rete InfluNet sono stati coinvolti nella diagnosi molecolare di SARS-CoV-2 e questo ha comportato un rallentamento e, in alcuni casi, uno stop alle attività routinarie della sorveglianza in riferimento all'influenza.

I risultati di questo studio hanno evidenziato che la stagione 2020/21 è stata caratterizzata da una inesistente circolazione dei virus influenzali. I laboratori della rete InfluNet non hanno isolato, infatti, nessun virus influenzale nell'intera durata della sorveglianza. Anche l'incidenza delle sindromi simil-influenzali è stata molto bassa e sempre al di sotto della soglia basale. Il numero di tamponi effettuati è stato di conseguenza contenuto sia per la bassa incidenza delle sindromi simil-influenzali sia per i motivi legati alla pandemia di COVID-19, che non ha permesso a molti medici di medicina generale e pediatri di libera scelta di effettuare direttamente i tamponi ai propri pazienti. Solo poche Regioni hanno organizzato i tamponi attraverso i MMG e PLS, mentre nella maggioranza è stato attivato il solo flusso ospedaliero. Per questi motivi, per la stagione 2020/21 non è stato possibile stimare l'efficacia di campo dei vaccini anti-influenzali.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Capitolo 3

Focus

Rapporto Vaccini 2020

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

3.1 LE VACCINAZIONI NEGLI ADOLESCENTI

Negli ultimi anni hanno avuto particolare rilevanza in materia di prevenzione vaccinale nell' adolescente, oltre che in altre fasce di età, la legge 119/2017[16] e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019[17]. La loro introduzione ha promosso l'armonizzazione delle strategie vaccinali nel nostro Paese, ponendo obiettivi specifici di copertura vaccinale, declinati per fasce di età e altre condizioni, nei confronti di determinate patologie ad elevata contagiosità e a rischio epidemico, al fine di garantire, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, un aumento della protezione dalle malattie infettive prevenibili grazie alla vaccinazione, attraverso un'offerta vaccinale attiva e gratuita.

Questo approccio vaccinale prevede la gratuità della vaccinazione anche a favore di coloro che aderiscano in ritardo e in particolare è previsto che l'offerta sia mantenuta per tutte le vaccinazioni pediatriche, almeno fino al compimento del diciottesimo anno di età, e quindi anche in età adolescenziale[18].

L'adolescenza è un momento molto importante, sia per la somministrazione di **richiami** di vaccinazioni già effettuate nell'infanzia, sia per **nuove vaccinazioni** da effettuare elettivamente in questo periodo della vita o per il recupero/completamento di vaccinazione non eseguite/non completate in età pediatrica. L'adolescenza è inoltre l'età target per vaccinazioni importanti dato il rischio connesso con l'inizio dell'attività sessuale (HPV, HBV),

[16] Legge 31 luglio 2017, n. 119. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.
https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/08/05/182/sg/pdf

[17] Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Intesa 19 gennaio 2017. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le rRegioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019" (Rep. atti n. 10/CSR) (17A01195)
(https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58185)

[18] Circolare Ministero della Salute 9 marzo 2017. Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale
(https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=58583&parte=1%20&serie=null)

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

o per vaccinazioni non applicate uniformemente in Italia in età pediatrica (varicella). A tale proposito, il Ministero della Salute ha fornito schemi di riferimento per coorte di nascita e tipologia di vaccino in funzione del fatto che il minore di età sia completamente non vaccinato o parzialmente immunizzato[19].

Le vaccinazioni previste nel **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale** a favore degli **adolescenti - di età compresa tra i 12 e i 18 anni** sono riportate nella tabella seguente.

Vaccino[20]	Vaccinazione / Dosi di richiamo	Obbligatoria/ raccomandata	Note
Anti-difterite, tetano, pertosse acellulare (dTpa, trivalente, a ridotto contenuto antigenico) e anti-poliomielite inattivato (dTpa-IPV, tetravalente)	Dose di richiamo (5° dose; secondo richiamo) della vaccinazione tra i 12 e i 18 anni (generalmente tra i 13 e i 14 anni)	Obbligatoria fino a 16 anni	Introdotta nel 2017 il richiamo dell'antipoliomelite nell'adolescente
Anti-papillomavirus (HPV) ▪ **bivalente** ▪ **tetravalente** ▪ **nonavalente**	Vaccinazione nelle femmine e nei maschi, con un numero di dosi dipendente dall'età e dal vaccino: - 2 dosi per gli adolescenti fino a 13 o 14 anni (preferibilmente	Raccomandata	Vaccinazione introdotta nel 2007 con offerta attiva e gratuita alle ragazze prima del debutto sessuale (nel 12° anno) Introduzione della vaccinazione nel 2017 anche per i maschi

segue >

[19] Circolare Ministero della Salute 15 gennaio 2918. Schema 2018 per il recupero dei minori inadempienti (https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2018&codLeg=62700&parte=1%20&serie=null)

[20]https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4806&area=vaccinazioni&menu=fasce

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

	nel corso del 12° anno); - 3 dosi a partire dai 14/15 anni		
Anti-meningococcocico tetravalente polisaccaridico coniugato, gruppi A, C, W135, Y (Men ACWY)	Una dose di richiamo della vaccinazione (2° dose) tra il 12° e il 18° anno (sia a chi nell'infanzia abbia ricevuto la prima dose con vaccino anti-meningococco C sia a chi non abbia effettuato detta prima dose)	Raccomandata	Vaccinazione introdotta nel corso del 2017
Anti-influenzale; Anti pneumococco; Anti epatite A	Negli adolescenti appartenenti a **gruppi a rischio**	**Raccomandate**	

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

VACCINAZIONE ANTI-DIFTERITE, TETANO, PERTOSSE, POLIOMIELITE

LA MALATTIA

Difterite

La difterite è una malattia infettiva batterica molto grave che si trasmette per lo più per via aerea, attraverso l'aria espirata parlando, starnutendo, tossendo. È causata da una tossina prodotta dal batterio *Corynebacterium diphtheriae*, che provoca lesioni gravi in molti organi, come cuore e sistema nervoso, e causa la formazione di particolari membrane in naso, gola e laringe che possono portare al soffocamento.

Tetano

Il tetano è una malattia infettiva molto grave causata da una tossina prodotta dal batterio *Clostridium tetani*. La malattia è grave in quanto le spore di questo batterio – che possono sopravvivere nell'ambiente esterno anche per anni, contaminando polvere e terreno - possono entrare nell'organismo umano attraverso una ferita banale o inapparente. Una volta penetrate, le spore possono trasformarsi nelle forme vegetative che producono la tossina. Il batterio non invade i tessuti, ma la tossina tetanica raggiunge, attraverso il sangue e la linfa, il sistema nervoso centrale, causando contrazioni e spasmi diffusi.

Pertosse

La pertosse è una malattia infettiva molto contagiosa causata dal batterio *Bordetella pertussis*, che si trasmette per via aerea attraverso le goccioline di saliva emesse con tosse, starnuti o semplicemente parlando. Si manifesta inizialmente con tosse lieve, secrezioni nasali e, talvolta, febbre per 1-2 settimane. In seguito, la tosse si accentua e si presenta con vere e proprie "raffiche", a volte seguite da vomito; questa fase dura circa 4 settimane. Segue la convalescenza, nella quale gli attacchi di tosse diventano gradualmente meno intensi e frequenti. Generalmente la pertosse guarisce senza conseguenze, ma è possibile che si complichi con otiti, laringiti, polmoniti, convulsioni e danno cerebrale.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Contrariamente ad altre malattie infettive, l'immunità conferita dalla pertosse non è definitiva, ma si riduce nel tempo ed è possibile contrarre nuovamente la malattia più volte nel corso della vita. Negli adulti la malattia è più lieve, ma di lunga durata.

Poliomielite

La poliomielite è una malattia infettiva causata da 3 diversi tipi di virus che entrano nell'organismo prevalentemente attraverso l'apparato digerente. Si tratta di una malattia molto pericolosa che, nei casi più gravi, può provocare paralisi, spesso a carico degli arti, e può essere fatale.

Nel 2002 è stata dichiarata dall'OMS l'eliminazione della poliomielite dal continente europeo ma, fintanto che non ne sarà dichiarata l'eradicazione a livello mondiale, saranno possibili, per quanto improbabili, casi di importazione dai pochi Paesi in cui sia ad oggi dimostrata la circolazione virale.

Il vaccino Anti-difterite, tetano, pertosse acellulare (dTpa, trivalente), poliomielite inattivato (dTpa-IPV; a ridotto contenuto antigenico; tetravalente)

Il calendario vaccinale vigente prevede la somministrazione di una quinta dose del vaccino dTpa-IPV (il secondo richiamo) a 13-14 anni, in combinazione precostituita nella formulazione a ridotto contenuto antigenico sulla base della non inferiorità della risposta sierologica (CDC-Pink Book [21]) rispetto alla formulazione somministrata nella prima infanzia.

Il vaccino contro la difterite e quello contro il tetano sono preparati a partire dalla tossina difterica e tetanica trattate in modo tale da fare perdere loro il potere tossico (anatossina) e mantenere la capacità di stimolare la produzione di anticorpi.

[21] Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hall E., Wodi A.P., Hamborsky J., et al., eds. 14th ed. Washington, D.C. Public Health Foundation, 2021. (https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/chapters.html)

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Il vaccino contro la pertosse è da diversi anni usato nella formulazione acellulare, costituita solo da alcune piccole componenti del batterio altamente purificate, con perdita di reattogenicità rispetto a vaccini del passato. A causa della perdita della risposta immunitaria per *Bordetella Pertussis* nell'adulto è di recente introduzione la raccomandazione del richiamo decennale di tale vaccinazione anche dopo i 18 anni di età, unitamente a difterite e tetano (PNPV 2017-2019).

Il vaccino antipolio IPV (o Salk) contiene tre diversi virus della poliomielite inattivati.

VACCINAZIONE ANTI-MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA E ANTI-VARICELLA

LA MALATTIA

Morbillo

Il morbillo, causato da un virus appartenente alla *famiglia Paramyxoviridae* e genere *Morbillivirus,* è una delle malattie virali più contagiose e frequente cause di malattia, nonché di morte, nei bambini/adolescenti in tutto il mondo.

Si trasmette per via aerea attraverso le secrezioni di naso, bocca e gola e si manifesta con febbre elevata, tosse insistente, secrezioni dal naso, congiuntivite e comparsa di macchioline rosa sulla pelle (esantema).

Nel 30% circa dei casi si possono sviluppare complicanze che necessitano di ricovero; le principali sono diarrea, otite, polmonite, convulsioni, trombocitopenia, cheratite, encefalite. Molto raramente il morbillo può provocare panencefalite sclerosante subacuta (nei Paesi dove è diffusa da tempo la vaccinazione, questa complicanza è quasi scomparsa), che porta al decesso nella quasi totalità dei soggetti colpiti.

Non esistono terapie per il morbillo, a eccezione di farmaci sintomatici, e la prevenzione sotto forma di vaccinazione è praticata in tutto il mondo da diversi anni con risultati significativi.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Rosolia

La rosolia è una malattia virale infettiva esantematica, causata dal virus appartenente alla famiglia dei *Togaviridae* e genere *Rubivirus,* che si trasmette da individuo infetto a persona sana suscettibile attraverso le goccioline emesse con tosse, starnuti o semplicemente parlando.

La sintomatologia è comune ad altre malattie virali e quindi di difficile diagnosi differenziale (si può manifestare con febbre modesta, ingrossamento generalizzato delle ghiandole del collo e della nuca e con la comparsa di macchioline rosee sulla pelle per una breve durata). Tuttavia, se la rosolia viene contratta in gravidanza, in particolare nelle prime settimane, può provocare aborto spontaneo, morte intra-uterina o gravi malformazioni fetali, che si manifestano nel neonato con difetti della vista, sordità, malformazioni cardiache e ritardo mentale.

Il virus è in grado di passare attraverso la placenta, pertanto, una donna suscettibile che contrae la rosolia durante la gravidanza può trasmettere l'infezione al figlio.

Parotite

La parotite è una malattia virale epidemica, causata da un virus appartenente alla famiglia *Paramyxoviridae* e genere *Rubulavirus,* comunemente conosciuta con il termine "orecchioni".

Il virus della parotite si diffonde attraverso le goccioline di saliva infetta o per contatto diretto con materiale contaminato dalla saliva stessa.

Si manifesta generalmente con tumefazione dolorosa di una ghiandola salivare posta davanti e sotto l'orecchio (parotide). Possono ingrossarsi una o entrambe le parotidi, e anche altre ghiandole salivari, con conseguente dolore durante la masticazione e la deglutizione. Spesso la malattia è accompagnata da mal di testa, dolori addominali e febbre. Possibili complicazioni associate alla malattia interessano il sistema nervoso centrale, il pancreas (pancreatiti), l'udito (sordità permanente) e, se l'infezione è contratta dopo la

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

pubertà, l'apparato riproduttivo (orchite/infiammazione del testicolo e ooforite/infiammazione delle ovaie).

Varicella

La varicella è una malattia virale infettiva molto contagiosa causata dal virus varicella-zoster, appartenente alla famiglia *Herpesviridae*.

Il virus può essere trasmesso dal malato attraverso le goccioline emesse respirando e parlando o tramite il liquido contenuto nelle vescicole, per contatto diretto o per diffusione nell'aria; ciò può accadere da circa due giorni prima della comparsa delle vescicole fino alla comparsa delle croste.

La malattia si manifesta con la comparsa di macchioline rosa pruriginose sulla pelle che evolvono rapidamente in vescicole, poi in pustole e infine in croste, destinate a cadere.

La malattia può essere accompagnata da febbre e malessere. Il decorso della malattia e le complicazioni che possono insorgere sono più frequenti nell'adolescente e nell'adulto.

La malattia può essere particolarmente grave se colpisce persone immunodepresse poiché può portare a polmoniti e altre gravi patologie. Tra le rare complicanze neurologiche, la più comune è l'infiammazione del cervelletto, che provoca disturbi dell'equilibrio scomparendo di solito senza lasciare danni.

Durante la gravidanza, il virus può essere trasmesso all'embrione o al feto attraverso la placenta, causando la sindrome della varicella congenita. Se invece la madre contrae la malattia da cinque giorni prima a due giorni dopo il parto, può verificarsi una forma grave di varicella del neonato, la cui mortalità può arrivare fino al 30%.

Dopo la guarigione, il virus non viene eliminato dall'organismo infettato e rimane latente a livello di specifiche strutture nervose per tutta la vita. Nel 10-20% dei casi il virus si risveglia a distanza di anni o di decenni, solitamente dopo i 50 anni, dando luogo all'herpes zoster, noto comunemente come "fuoco di Sant'Antonio", che si manifesta con vescicole e croste simili a quelle della varicella, ma tipicamente localizzate lungo il percorso di un nervo (per

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

lo più del torace e della testa), e che può essere accompagnato da intenso dolore. L'herpes zoster è più frequente se la malattia è contratta nel corso del primo anno di vita.

Il vaccino Anti-morbillo-parotite-rosolia (MPR, trivalente) e anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella (MPRV, tetravalente)

Secondo quanto previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, il ciclo vaccinale contro morbillo-parotite-rosolia e varicella è raccomandato anche ad adolescenti non vaccinati in precedenza. Coloro che hanno avuto in passato una o più delle malattie contro cui è diretta la vaccinazione, possono essere vaccinati ugualmente nel caso di dubbio anamnestico (*CDC-Pink Book*).

In passato la vaccinazione contro la rosolia era destinata solo al sesso femminile, ma, per ridurre la circolazione del virus, la vaccinazione è stata poi destinata anche ai maschi. Non esiste in commercio il vaccino singolo.

Il vaccino MPR o MPRV contiene virus vivi attenuati.

Il vaccino contro la varicella può essere incluso nel vaccino tetravalente MPRV, ma è disponibile anche in formulazione singola (due dosi a distanza di almeno due mesi).

I vaccini contro morbillo, parotite e rosolia sono disponibili in commercio in combinazione tra loro (trivalente o tetravalente assieme al vaccino contro la varicella).

VACCINAZIONE ANTI PAPILLOMA VIRUS

LA MALATTIA

L'infezione da papilloma virus umano (*Human Papilloma Virus* o HPV) è la più comune delle infezioni a trasmissione sessuale; si stima che oltre l'80% delle persone sessualmente attive contragga l'infezione nel corso della vita.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Esistono oltre 100 ceppi di HPV che possono infettare la specie umana, distinti in sierotipi ad alto e a basso rischio oncogeno: i sierotipi 6 e 11 (a basso rischio oncogeno) sono associati ad oltre il 90% dei condilomi (verruche genitali) e alla rara papillomatosi respiratoria.

Nella maggior parte delle persone l'infezione da HPV è transitoria, asintomatica e con guarigione spontanea (risoluzione entro 1-2 anni dal contagio); nel 10% dei casi, tuttavia, diventa persistente e può provocare degenerazione cellulare e progressione tumorale.

Fra i sottotipi (tipi) in grado di provocare lesioni tumorali, i più importanti sono il 16 e il 18, responsabili di oltre il 70% dei tumori del collo dell'utero. L'incidenza di questo tumore si è ridotta in modo evidente nei Paesi che attuano politiche di prevenzione integrate: in Italia, anche una volta effettuato il vaccino, è raccomandato per le donne tra 25 e 64 anni, considerata la latenza nell'eventuale manifestazione della patologia oncologica, eseguire periodicamente test di screening (Pap test e HPV test).

Gli HPV sono responsabili, seppure in misura minore, anche di tumori anogenitali o dell'orofaringe anche nel sesso maschile.

Il rischio di contrarre l'infezione comincia col primo contatto sessuale e può perdurare per tutta la vita; è quindi di rilievo l'acquisizione dell'immunizzazione nell'età adolescenziale, sia nel sesso femminile sia nel sesso maschile. Peraltro, l'uso di contraccettivi di barriera riduce il rischio di infezione, ma non protegge completamente dal contatto con il virus, che può infettare anche la cute non protetta.

Il vaccino

La vaccinazione contro l'HPV viene raccomandata all'inizio della pubertà negli adolescenti di ambo i sessi.

Secondo il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019, il ciclo vaccinale prevede 2/3 dosi da somministrare in funzione dell'età dell'adolescente e del vaccino (vaccinazione fortemente raccomandata).

Nei soggetti immunocompromessi si raccomanda la vaccinazione con 3 dosi a qualunque età.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Le possibili formulazioni dei vaccini contro il papilloma virus e le relative schedule di somministrazione sono:

- tipi 16, 18 (bivalente). Età prima iniezione dai 9-14 anni.
  Schedula a due o tre dosi.
  La seconda dose somministrata da 5 a 13 mesi dopo la prima; se questo intervallo minimo non è rispettato è somministrata una terza dose.
  Se la prima iniezione avviene dai 15 anni in poi sono previste tre dosi a 0, 1 (1-2,5 mesi) e 6 mesi (5-12 mesi).
- tipi 6, 11, 16, 18 (tetravalente). Età prima iniezione 9-13 anni.
  Schedula a due dosi: 0, 6 mesi. Se la seconda dose di vaccino viene somministrata prima di 6 mesi dopo la prima, occorre una terza dose.
  Schedula a tre dosi da somministrare in un periodo di un anno, a 0, 2 mesi (almeno a 1 mese dalla prima), 6 mesi (almeno a 3 mesi dalla seconda).
  Se la prima iniezione avviene dai 14 anni seguire schedula a tre dosi.
- tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 (nonavalente o novevalente). Età prima iniezione 9-14 anni.
  Schedula a due dosi: 0, 5-13 mesi dopo la prima.
  Se la seconda dose di vaccino viene somministrata prima dei 5 mesi dalla prima dose, deve essere sempre somministrata una terza dose.
  Se la prima iniezione avviene dai 15 anni seguire schedula a tre dosi.
  Schedula a tre dosi da somministrare in un periodo di un anno: 0, 2 mesi (almeno un mese dopo la prima dose), 6 mesi (almeno 3 mesi dopo la seconda dose).

Si tratta di vaccini che contengono proteine capsidiche (particelle dell'involucro virale) e che hanno mostrato un profilo altamente immunogenico. Si calcola che il 98% dei riceventi abbia sviluppato anticorpi dopo il completamento del ciclo vaccinale; in fase sperimentale i vaccini si sono dimostrati efficaci nel prevenire sia stati di infezione persistente sia stadi

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

evolutivi della malattia come CIN 2+ e Adenocarcinomi in situ *(CDC-Pink Book)*. Tuttavia, la particolare evoluzione cronica dell'infezione e della malattia ha fatto sì che la reale efficacia del vaccino intesa come *"effectiveness"* rispetto alle migliori strategie di screening sia ancora in fase di studio anche in Italia[22] .

VACCINAZIONE ANTI-MENINGOCOCCO QUADRIVALENTE ACW$_{135}$Y

LA MALATTIA

La meningite meningococcica è una malattia batterica acuta con esordio acuto caratterizzata principalmente da: brusco rialzo di febbre, cefalea, intensa nausea, vomito, rigidità nucale e fotofobia. Le complicanze possono essere invalidanti e la letalità è alta. Forme diverse dell'infezione possono esitare in sepsi o più raramente polmonite, artrite, otite ed epiglottite. L'agente infettivo è il meningococco (*Neisseria meningitidis*).

Dei 13 ceppi di meningococco conosciuti, cinque (A, B, C, W$_{135}$, Y) sono capaci di provocare malattie invasive ed epidemie; di questi, due (B e C) sono responsabili della maggior parte dei casi di malattia in Italia, sebbene vi siano anche casi da attribuire ai tipi Y e W$_{135}$.

La trasmissione avviene attraverso goccioline emesse da naso e bocca di persone infette o portatrici. La fascia di età più colpita è quella al di sotto dei 5 anni, seguono gli adolescenti e i giovani adulti fino ai 25 anni di età.

Il vaccino

Il vaccino contro il meningococco è inattivato e ottenuto con polisaccaridi (frammenti del batterio).

[22] Giorgi Rossi P, Carozzi F, Federici A, Ronco G, Zappa M, Franceschi S; Italian Screening in HPV vaccinated girls Consensus Conference group. Cervical cancer screening in women vaccinated against human papillomavirus infection: Recommendations from a consensus conference. Prev Med. 2017 May;98:21-30. doi: 10.1016/j.ypmed.2016.11.020. Epub 2016 Nov 25. PMID: 27894910.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Durante l'adolescenza (a 13-14 anni d'età) è raccomandata una dose di vaccino anti-meningococcico quadrivalente $ACW_{135}Y$, anche a coloro i quali hanno già effettuato nell'infanzia la vaccinazione anti-meningococco C. La somministrazione in questa epoca di vita consente di ottenere una adeguata protezione immunitaria nella fascia di età a rischio di infezione 15-25 anni (*CDC-Pink Book*).

La vaccinazione contro il meningococco B è attualmente priorità nella prima infanzia, anche se per l'ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices- CDC*) è già in fase di proposta l'introduzione di questa vaccinazione negli adolescenti per casi definiti *ad hoc*[23].

VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE; VACCINAZIONE CONTRO PMEUMOCOCCO; VACCINAZIONE CONTRO EPATITE A

In età adolescenziale, come previsto per le altre fasce di età, deve permanere l'attenzione nei gruppi a rischio promuovendo la vaccinazione influenzale stagionale (una dose) e, se non effettuate in precedenza, la vaccinazione contro lo pneumococco (una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico) e contro l'epatite A (due dosi a distanza di 6-12 mesi).

[23] Mbaeyi SA, Bozio CH, Duffy J, et al. Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020. MMWR Recomm Rep 2020;69(No. RR-9):1–41. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6909a1

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

3.2 LE VACCINAZIONI NEI MIGRANTI

Vaccinazioni e migranti in Europa e nel Mondo

Il fenomeno delle migrazioni ha interessato in maniera importante la comunità europea negli ultimi anni. Il mondo medico, e la branca della medicina delle migrazioni in particolare, è stato chiamato a correre di pari passo con un fenomeno di portata mondiale e con le sue rilevanti implicazioni sanitarie.

Secondo quanto emerge dall'ultima revisione censuaria ISTAT, all'inizio del 2021, l'8,4% della popolazione residente nel nostro Paese è composta da cittadini non italiani, immigrati in Italia essenzialmente per motivi di lavoro e/o per ricongiungimento familiare. A questa presenza stabile si aggiunge una pressione migratoria di persone in fuga dal proprio paese che approdano in Italia come tappa finale o più spesso intermedia e obbligata prima di raggiungere altri Paesi dell'UE. Secondo i dati del Ministero dell'Interno sono in particolare 47.959 i migranti sbarcati nel nostro paese dal 1 gennaio 2021 all'8 ottobre 2021.

Nel novembre 2015, l'OMS, l'UNHCR e l'UNICEF hanno sostenuto il diritto e la necessità di includere l'offerta vaccinale negli interventi di sanità pubblica rivolti a rifugiati, richiedenti asilo e migranti, fornendo principi generali per guidare questo processo. In linea con questo appello, nel 2015 e nel 2018 il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha redatto documenti a carattere tecnico-scientifico sulla vaccinazione dei migranti.

Con lungimiranza anche la nostra normativa sanitaria favorisce, almeno formalmente, la piena inclusione di questa fascia di popolazione, peraltro molto eterogenea, nei percorsi di tutela e promozione della salute, con specifico riferimento anche alle politiche di prevenzione vaccinale.
Tuttavia, non di rado problematiche pratiche, comunicative e culturali ostacolano e rendono inefficace l'accesso e/o la fruizione completa dei servizi sanitari di base. Un

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

rapporto redatto nel 2018 dall'ECDC ha evidenziato i principali ostacoli all'accesso ai servizi sanitari e ai programmi di prevenzione vaccinale per i migranti:

- Status giuridico non in regola
- Condizione socio-economica svantaggiata
- Barriera linguistica
- Distanza dal servizio di vaccinazione
- Migrazione continua
- Mancanza di conoscenza dei programmi di vaccinazione
- Assenza di raccomandazioni sanitarie specificatamente dedicate.

Da una breve panoramica delle linee guida internazionali sul tema delle vaccinazioni dei migranti si possono rilevare i seguenti orientamenti:

- Le linee guida australiane (ASID e governo australiano), dei CDC americani, dell'Irlanda e del Canada raccomandano una strategia di immunizzazione di recupero che tenga conto delle vaccinazioni precedenti solo se documentate. In assenza di documentazione valida, l'immunizzazione deve essere effettuata secondo il programma di vaccinazione del paese; i test sierologici non sono considerati necessari, ad eccezione dell'epatite B e della rosolia nelle donne in età riproduttiva, nelle quali è opportuno effettuare un titolo anticorpale (l'ASID consiglia anche il test sierologico della varicella per le persone di età >14 anni);
- Le linee guida della Nuova Zelanda raccomandano la vaccinazione contro l'HBV per i non immuni e le vaccinazioni contro la varicella, il morbillo, la parotite e la rosolia; si concentrano inoltre sulla tubercolosi, raccomandando la vaccinazione dei bambini con condizioni di rischio;

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

- Le linee guida del NICE raccomandano una prima valutazione dello stato immunologico dei migranti e dei richiedenti asilo che arrivano nel Paese tramite, discutendo la possibilità di ogni vaccinazione prevista.

È interessante notare come in generale la valutazione dello stato di immunizzazione prima della vaccinazione sia una pratica non raccomandata sia per problemi di costi sia per la necessità di avviare il prima possibile programmi di immunizzazione, compatibilmente con il tempo di permanenza nell'area dei soggetti.

Un rapporto pubblicato nel 2019 descrive i risultati di un'indagine estesa a 30 Paesi dell'UE/SEE nell'ambito del progetto "Vaccine European New Integrated Collaboration Effort (VENICE)", finanziato dall'ECDC con lo scopo di mappare le politiche di immunizzazione rivolte a migranti irregolari, rifugiati e richiedenti asilo nei Paesi dell'UE/SEE e di esplorare pratiche e procedure messe in atto per rispondere alle loro esigenze di vaccinazione.

La quasi totalità dei Paesi (28 su 29 partecipanti allo studio) ha riferito di avere politiche nazionali rivolte a bambini/adolescenti e migranti adulti. Tutte le vaccinazioni sono offerte ai bambini in 27 su 28 Paesi e agli adulti in 13 su 28. Nel caso degli adulti, la priorità è data alle vaccinazioni contro la difterite-tetano, il morbillo-parotite-rosolia e la poliomielite e l'offerta di alcune vaccinazioni non è gratuita.

I metodi per registrare le informazioni differiscono notevolmente. Nella maggior parte dei Paesi, ai migranti viene consegnata una tessera di vaccinazione individuale. Solo in 6 Paesi esiste un sistema informatico specifico per la registrazione dei dati di immunizzazione della popolazione dei migranti mentre in 12 Paesi i dati vengono registrati sugli stessi sistemi informatici utilizzati per la popolazione generale.

Vaccinazioni e migranti in Italia

Il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 ha individuato tra i suoi obiettivi il contrasto delle disuguaglianze, attraverso la promozione di interventi vaccinali

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili. In questi gruppi di popolazione sono compresi anche i migranti irregolari, i rifugiati e i richiedenti asilo [24].

Le Linee Guida Nazionali Italiane sulla salute dei migranti e richiedenti asilo sono state approvate dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano a maggio 2018.

Le azioni previste si articolano a seconda delle diverse fasi di accoglienza. Dopo le fasi di soccorso e la visita medica iniziale, infatti, è durante l'accoglienza di seconda linea che il SSN prende in carico migranti e richiedenti asilo, potendo offrire test di screening e profilassi vaccinali secondo criteri epidemiologici (alta endemicità di talune infezioni in base all'area di provenienza) e valutazione dell'esposizione al rischio. In particolare, dovrebbe essere condotta un'indagine attiva per la ricerca di infezioni come la TBC, anche in fase di latenza, HIV, HBV, HCV, sifilide, clamidia, gonorrea e schistosoma. Le donne di età compresa tra 25 e 49 anni dovrebbero inoltre essere incluse nei programmi locali di screening del cancro della cervice.

Ai bambini non vaccinati (0-14 anni) o a quelli con libretto di vaccinazione incerto dovrebbero essere offerte le vaccinazioni, in base all'età, secondo il calendario nazionale. Per gli adulti con anamnesi vaccinale assente o incerta dovrebbero essere offerte in particolare le seguenti vaccinazioni: poliomielite, morbillo, parotite, rosolia, varicella (eccetto per le donne in gravidanza), difterite, tetano, pertosse, ed epatite B (per tutti gli adulti sottoposti a screening che risultino suscettibili). Le vaccinazioni vengono somministrate dopo acquisizione di consenso informato in forma scritta ed erogate in regime gratuito dai servizi del sistema sanitario, non esistendo attualmente servizi o personale dedicato in modo specifico.

Gli operatori sanitari dovrebbero ricevere un'adeguata formazione sulla situazione epidemiologica e sul sistema culturale dei Paesi di origine e transito dei migranti.

[24] Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale - PNPV 2017-2019

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Dovrebbero inoltre essere formati per acquisire competenze linguistiche sebbene in alcune occasioni è opportuno che siano assistiti da interpreti e mediatori culturali. A tal proposito, nel biennio 2018-2020 il Ministero della Salute ha promosso e realizzato il progetto nazionale "FOOTPRINTS"[25] (Formazione del personale della Sanità Pubblica per la definizione dei Piani Regionali di Coordinamento per la Salute dei Migranti, e la creazione di una comunità di pratica) con lo scopo di rafforzare i sistemi di coordinamento regionale per la salute dei migranti e incentivare l'attuazione delle linee guida a livello delle singole Regioni.

L'ESPERIENZA DELLA SICILIA

Il vigente "Calendario vaccinale della Regione siciliana" dedica un apposito paragrafo alla vaccinazione degli immigrati e la Direttiva n. 71734 del 28/09/2018 dell'Assessorato Regionale della Salute della Regione Sicilia disciplina le modalità di offerta delle vaccinazioni ai soggetti extracomunitari sbarcati sulle coste siciliane. L'offerta è attiva e gratuita secondo le indicazioni di seguito indicate:

Soggetti migranti

Per il perdurare del fenomeno dell'immigrazione, che vede la Regione Sicilia porta di ingresso per l'Europa, si ritiene indispensabile prevedere specifiche modalità di offerta delle Vaccinazione dei soggetti immigrati.

Vaccinazione dei minori immigrati

Ai minori immigrati devono essere garantite le vaccinazioni previste nel presente calendario vaccinale regionale, in forma paritaria rispetto ai soggetti residenti.

[25] https://progettofootprints.it/

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Nel caso in cui le vaccinazioni effettuate non siano documentate, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista la vaccinazione verranno vaccinati secondo lo schema usuale, a seconda dell'età.

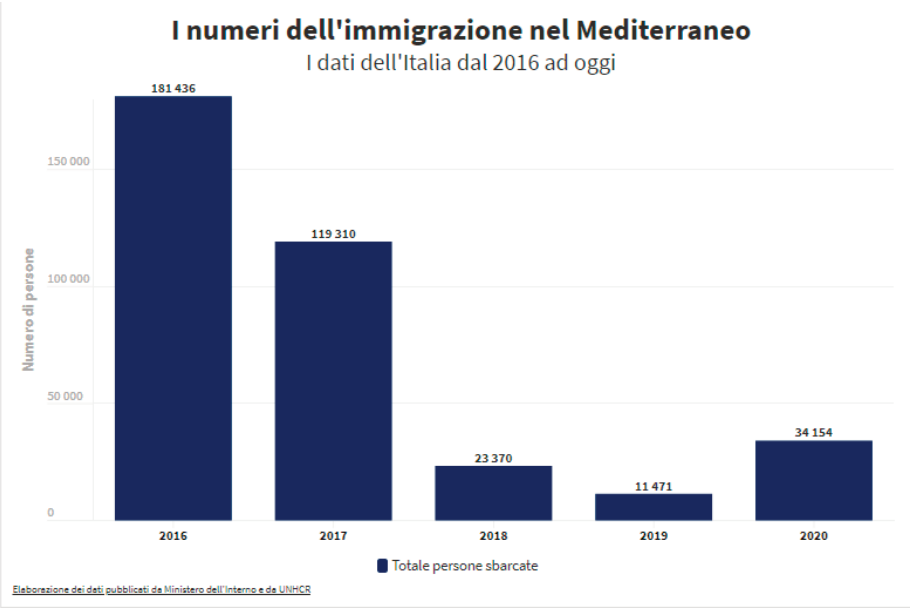
Vaccinazione degli adulti immigrati

In presenza di lesioni a rischio di tetano: effettuazione della profilassi anti-tetanica post esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti;

per tutti: verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;

soggetti che dichiarano di non essere mai stati vaccinati: effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo); soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio (IPV).

Il 2020 è stato caratterizzato da un flusso migratorio in aumento rispetto ai due anni precedenti, come si evince dalla allegata figura elaborata con dati del Ministero dell'Interno.



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Le vaccinazioni, per totale di dosi, effettuate ai migranti sbarcati sulle coste siciliane nelle ASP siciliane sono state in totale 10.179.

Evidente una maggiore numerosità per i vaccini effettuati ai minori nei primi due anni di vita, in particolare l'esavalente, l'antipneumo 13valente, l'anti Men B, l'anti Men $ACYW_{135}$ e l'anti-rotavirus.

Anche per le altre fasce d'età la tipologia di offerta è coerente con le disposizioni del "Calendario" ed evidenzia la somministrazione di tutti i vaccini disponibili per le patologie da prevenire. Da segnalare la mancata adesione alle vaccinazioni in alcuni soggetti, soprattutto quelle destinate agli adulti, per motivi religiosi.

Non è possibile ricavare la percentuale dei vaccinati tra la popolazione migrante, in quanto il denominatore non è disponibile puntualmente, perché gli stessi migranti, provenienti da Paesi diversi ed appartenenti ad etnie differenti, sono spesso di transito nel territorio della regione.

Nella tabella seguente sono riportate le vaccinazioni effettuate a soggetti migranti nell'anno 2020, distinte per tipologia di vaccino e per Azienda Sanitaria Provinciale (ASP).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Vaccino	ASP AG	ASP CL	ASP CT	ASP EN	ASP ME	ASP PA	ASP RG	ASP SR	ASP TP	Totale vaccini
Esavalente	53	62	270	25	30	320	16	290	56	1122
Antipolio Salk	0	0	133	4	79	13	4	6	75	314
Anti Difterite -Tetano - Pertosse acellulare- IPV (ped)	11	3	88	0	10	35	5	132	76	360
Anti Difterite -Tetano - Pertosse acellulare - IPV (ad)	39	46	60	14	33	62	2	98	73	427
Anti Difterite -Tetano - Pertosse acellulare	12	0	31	0	16	8	3	18	86	174
Anti Difterite -Tetano - Pertosse acellulare (adulto)	0	12	21	0	15	34	0	39	28	149
Anti Difterite -Tetano (adulto)	1	0	101	0	131	0	7	31	16	287
Anti Hlb (Haemofilo Influenzae tipo b)	3	16	66	0	14	11	1	5	57	173
Anti Tetano	0	5	6	0	15	2	0	8	22	58
Anti Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella	55	29	189	6	28	141	16	119	45	628
Anti Morbillo-Parotite-Rosolia	3	2	193	0	24	32	8	64	42	368
Anti Varicella	1	2	134	0	8	19	12	26	29	231
Antipneumococco coniugato 13 valente	53	72	630	23	37	327	15	53	122	1332
Antipneumococco polisaccaridico 23 valente	0	0	305	0	0	0	0	0	0	305
Antipapillomavirus 4 antigeni	0	0	0	0	0	0	0	21	0	21
Antipapillomavirus 9 antigeni	11	30	188	14	5	102	24	1	14	389
Anti Meningococco B	26	91	525	26	41	371	33	78	52	1243
Anti Meningococco B ADOLESCENTI	3	12	197	0	3	42	0	0	34	291
Anti Meningococco tetravalente A,C,W135,Y	28	32	142	43	18	123	57	54	72	569
Antiepatite B (pediatrico)	5	9	149	0	24	40	6	18	79	330
Antiepatite B (adulto)	2	8	73	10	85	5	4	7	8	202
Anti Epatite B per pz affetti da insufficienza renale / dialisi	0	0	55	0	0	10	0	0	0	65
Anti Epatite A + B (adulto)	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
Anti Epatite A + B (pediatrico)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anti Epatite A (adulto)	0	0	1	0	1	0	2	9	0	13
Anti Epatite A (pediatrico)	0	0	4	0	1	0	0	1	0	6
Anti Rotavirus	46	40	281	37	10	233	9	20	17	693
AntiTifo orale	0	0	149	0	0	0	0	0	0	149
Anti Rabbia	0	0	7	0	0	0	0	0	0	7
Anti Influenzale	7	11	19	12	47	58	15	5	32	206
Anti Herpes Zoster	0	0	4	0	0	0	0	0	0	4
Altro:	0	0	59	0	0	2	0	0	0	61
Tot. Prov.	359	482	4.080	214	675	1.991	239	1.103	1.036	10.179
TOTALE										10.179

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Conclusioni

Gli Stati membri dell'UE dovrebbero garantire collettivamente un'attuazione delle politiche coerente con le raccomandazioni espresse dagli enti di prevenzione internazionali. Il motto della Global Agenda 2030, "nessuno sarà lasciato indietro", esprime la necessità che i migranti, indipendentemente dal loro status giuridico, siano inclusi nelle strategie di salute pubblica, per abbracciare il diritto universale alla salute e l'obiettivo della copertura sanitaria universale.

L'immunizzazione è, tuttavia, un intervento sanitario che richiede un continuum di follow-up fino al completamento del programma completo, per cui si rende necessaria una cooperazione complessa tra le autorità sanitarie dei Paesi di arrivo, transito e destinazione nell'iter migratorio.

Si ritiene che un'operatività efficace possa passare attraverso:

- l'identificazione delle barriere e dei fattori comportamentali che influenzano l'accesso della vaccinazione tra i migranti;
- l'organizzazione di una campagna informativa specifica e mirata, che avvalendosi dell'ausilio della mediazione interculturale, veicoli con linguaggi e strumenti adeguati al contesto di vita del migrante, l'importanza e l'opportunità della profilassi vaccinale;
- la standardizzazione e la diffusione di percorsi territoriali dedicati ai migranti, per lo screening delle malattie prevenibili da vaccino (PVO) e per l'accesso alle vaccinazioni;
- la creazione di un sistema unificato in cui fluiscano le informazioni legate alle profilassi vaccinali nei migranti, derivanti dalle singole realtà nazionali ed europee, in ordine alla necessità di inquadrare meglio le problematiche e le

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

esigenze legate alla vaccinazione nei migranti nonché di permettere ad attori sanitari differenti di seguire in tandem soggetti che, per specifica condizione, si trovano a transitare attraverso realtà geografiche diverse. Al riguardo la Commissione Europea, nel 2018, aveva proposto la creazione di una carta di vaccinazione comune e condivisa elettronicamente attraverso le frontiere per garantire l'immunizzazione ed evitare episodi di rivaccinazione.

Bibliografia

- Seedat F, Hargreaves S, Nellums L, Ouyang J, Brown M, Friedland J. How effective are approaches to migrant screening for infectious diseases in Europe? A systematic review. The Lancet Infectious Diseases. 2018;18(9):e259-e271.
- Riccardo F, Suk J, Espinosa L, Bella A, Giambi C, Del Manso M et al. Key Dimensions for the Prevention and Control of Communicable Diseases in Institutional Settings: A Scoping Review to Guide the Development of a Tool to Strengthen Preparedness at Migrant Holding Centres in the EU/EEA. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2018;15(6):1120
- Tosti M, Marceca M, Eugeni E, D'Angelo F, Geraci S, Declich S et al. Health assessment for migrants and asylum seekers upon arrival and while hosted in reception centres: Italian guidelines. Health Policy. 2021;125(3):393-4055-Immunisation of migrants in EU/EEA countries: Policies and practices
- Giambi C, Del Manso M, Marchetti G, Olsson K, Adel Ali K, Declich S et al. Immunisation of migrants in EU/EEA countries: Policies and practices. Vaccine. 2019;37(36):5439-5451.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Public health guidance on screening and vaccination for infectious diseases in newly arrived migrants within the EU/EEA. Available from:https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Public%20health%20guidance%20on%20screening%20and%20vaccination%20of%20migrants%20in%20the%20EU%20EEA.pdf
- Armocida B, Formenti B, Missoni E, D'Apice C, Marchese V, Calvi M et al. Challenges in the equitable access to COVID-19 vaccines for migrant populations in Europe. The Lancet Regional Health - Europe. 2021;6:100147.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

- Crawshaw A, Deal A, Rustage K, Forster A, Campos-Matos I, Vandrevala T et al. What must be done to tackle vaccine hesitancy and barriers to COVID-19 vaccination in migrants?. Journal of Travel Medicine. 2021;28(4).

- European Centre for Disease Prevention and Control ECDC; Stockholm: 2020. COVID-19 vaccination and prioritisation strategies in the EU/EEA. Available from https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-vaccination-and-prioritisation-strategies.pdf

- Ministero della Salute. Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19. 13 March 2021. Available from: https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/combatterele-pandemie/covid-19-disposizioni-e-normative/raccomandazioni-ad-interim-suigruppi-target-della-vaccinazione-anti-sars-cov-2/covid-19

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Elenco delle pubblicazioni edite nel corso del 2020

Rapporto Vaccini 2020

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Per identificare gli articoli pubblicati da autori/gruppi italiani nel corso dell'anno 2020 è stata condotta una ricerca su Pubmed, identificando gli studi che hanno valutato la sicurezza, l'efficacia, le politiche sanitarie e l'impatto economico delle vaccinazioni. Sono state escluse le review, gli editoriali e gli studi su vaccini non autorizzati o su vaccini terapeutici.

Sono stati identificati 29 articoli, dei quali circa il 24% riguarda la vaccinazione anti HPV, seguita dalla vaccinazione anti-influenzale e da quella anti-polio. Quindici riguardavano studi descrittivi, quattro revisioni sistematiche e clinical trial, due studi di cost effectiveness, e i restanti studi osservazionali (coorte o caso-controllo). Un elenco completo delle pubblicazioni selezionate è riportato di seguito.

1. Acuti Martellucci C, Nomura S, Yoneoka D, Ueda P, Brotherton J, Canfell K, Palmer M, Manzoli L, Giorgi Rossi P, De Togni A, Palmonari C, Califano A, Saito E, Hashizume M, Shibuya K. Human papillomavirus vaccine effectiveness within a cervical cancer screening programme: cohort study. BJOG. 2021 Feb;128:532-539. doi: 10.1111/1471-0528.16429. Epub 2020 Aug 10.

2. Bianchi FP, Tafuri S, Larocca AMV, Germinario CA, Stefanizzi P. Long -term persistence of antibodies against varicella in fully immunized healthcare workers: an Italian retrospective cohort study. BMC Infect Dis. 2021 May 25;21:475. doi: 10.1186/s12879-021-06180-x.

3. Boccalini S, Bechini A, Moscadelli A, Paoli S, Schirripa A, Bonanni P. Cost-effectiveness of childhood influenza vaccination in Europe: results from a systematic review. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2021 Oct;21:911-922. doi: 10.1080/14737167.2021.1925110. Epub 2021 May 13.

4. Bogani G, Raspagliesi F, di Donato V, Brusadelli C, Guerrisi R, Pinelli C, Casarin J, Ghezzi F, Del Fabro A, Ditto A, Simoncini T, Ciavattini A, Sopracordevole F. Spotlight

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

on the role of human papillomavirus vaccines. . Gynecol Oncol. 2021 Jan;160:346-350. doi: 10.1016/j.ygyno.2020.08.034. Epub 2020 Sep 14.

5. Bonaldo G, Montanaro N, Vaccheri A, Motola D. Human papilloma virus vaccination in males: A pharmacovigilance study on the Vaccine Adverse Event Reporting System. Br J Clin Pharmacol. 2021 Apr;87:1912-1917. doi: 10.1111/bcp.14584. Epub 2020 Nov 3

6. Brunelli L, Valent F, Romanese F, Tricarico P, Pellizzaro A, d'Angelo M, Benetollo PP, Iob A, Forgiarini M, Brusaferro S. Parental trust and beliefs after the discovery of a six-year-long failure to vaccinate. Hum Vaccin Immunother. 2021 Feb 1;17:583-587. doi: 10.1080/21645515.2020.1777820. Epub 2020 Aug 4.

7. De Coster I, Leroux-Roels I, Bandyopadhyay AS, Gast C, Withanage K, Steenackers K, De Smedt P, Aerssens A, Leroux-Roels G, Oberste MS, Konopka-Anstadt JL, Weldon WC, Fix A, Konz J, Wahid R, Modlin J, Clemens R, Costa Clemens SA, Bachtiar NS, Van Damme P. Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in healthy adults: two clinical trials. Lancet. 2021 Jan 2;397(10268):39-50. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32541-1. Epub 2020 Dec 9.

8. Del Mistro A, Battagello J, Weis L, Bressan V, Selle V, Ramigni M, Dal Zotto A, Maggiolo A, Gori S, Frayle H, Zappa M, Zorzi M, The Consensus Study Veneto Working Group. A Retrospective Cohort Study of Young Women spontaneously Choosing to Be Vaccinated against HPV: Outcomes from Their First Cervical Cancer Screening Test. Viruses. 2021 Mar 16;13:486. doi: 10.3390/v13030486.

9. Franza L, Cianci R. Pollution, Inflammation, and Vaccines: A Complex Crosstalk. Int J Environ Res Public Health. 2021 Jun 11;18(12):6330. doi: 10.3390/ijerph18126330.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

10. Garlasco J, Bordino V, Marengo N, Rainero E, Scacchi A, Ditommaso S, Giacomuzzi M, Bert F, Zotti CM. Pertussis immunisation during pregnancy: Antibody levels and the impact of booster vaccine. Vaccine. 2021 Aug 16;39(35):4957-4963. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.07.052. Epub 2021 Jul 28.

11. Habib MA, Prymula R, Carryn S, Esposito S, Henry O, Ravault S, Usonis V, Wysocki J, Gillard P, Povey M. Correlation of protection against varicella in a randomized Phase III varicella-containing vaccine efficacy trial in healthy infants. Vaccine. 2021 Jun 8;39(25):3445-3454. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.02.074. Epub 2021 Mar 16.

12. Joura EA, Ulied A, Vandermeulen C, Rua Figueroa M, Seppä I, Hernandez Aguado JJ, Ahonen A, Reich O, Virta M, Perino A, Peris Tuser M, Peters K, Origoni M, Raspagliesi F, Tjalma WAA, Tummers P, Woelber L, Nieminen P, van Damme P, Sehouli J, Fiol Ruiz G, Brucker S, Fehm T, Cheon K, Rawat S, Luxembourg A, Wittke F. Immunogenicity and safety of a nine-valent human papillomavirus vaccine in women 27-45 years of age compared to women 16-26 years of age: An open-label phase 3 study. Vaccine. 2021 May 12;39(20):2800-2809. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.01.074. Epub 2021 Mar 3.

13. Marano G, Boracchi P, Luconi E, Pariani E, Pellegrinelli L, Galli C, Gandolfi CE, Magoni M, Piro A, Scarcella C, Castaldi S, Biganzoli EM. Evaluation of influenza vaccination efficacy in reducing influenza-related complications and excess mortality in Northern Italy (2014-2017). Expert Rev Vaccines. 2021 Jan;20:73-81. doi: 10.1080/14760584.2021.1874927. Epub 2021 Jan 22.

14. Marcellusi A, Mennini FS, Sciattella P, Favato G. Human papillomavirus in Italy: retrospective cohort analysis and preliminary vaccination effect from real-world

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

data. Eur J Health Econ. 2021 Dec;22:1371-1379. doi: 10.1007/s10198-021-01317-w. Epub 2021 Jun 12.

15. Marchetti F, Vilca LM, Cetin I. Insights and expectations for Tdap vaccination of pregnant women in Italy. J Matern Fetal Neonatal Med. 2021 Jul;34(13):2132-2139. doi: 10.1080/14767058.2019.1659240. Epub 2019 Sep 4.

16. Martinón-Torres F, Banzhoff A, Azzari C, De Wals P, Marlow R, Marshall H, Pizza M, Rappuoli R, Bekkat-Berkani R. Recent advances in meningococcal B disease prevention: real-world evidence from 4CMenB vaccination. J Infect. 2021 Jul;83:17-26. doi: 10.1016/j.jinf.2021.04.031. Epub 2021 Apr 30.

17. Martinón-Torres F, Halperin SA, Nolan T, Tapiéro B, Perrett KP, de la Cueva IS, García-Sicilia J, Stranak Z, Vanderkooi OG, Kosina P, Rumlarova S, Virta M, Arribas JMM, Miranda-Valdivieso M, Novas BA, Bozensky J, Ortega MJC, Amador JTR, Baca M, Palomino EE, Zuccotti GV, Janota J, Marchisio PG, Kostanyan L, Meyer N, Ceregido MA, Cheuvart B, Kuriyakose SO, Mesaros N. Impact of maternal diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccination on pertussis booster immune responses in toddlers: Follow-up of a randomized trial. Vaccine. 2021 Mar 12;39:1598-1608. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.02.001. Epub 2021 Feb 19.

18. Mauro FR, Giannarelli D, Galluzzo CM, Vitale C, Visentin A, Riemma C, Rosati S, Porrazzo M, Pepe S, Coscia M, Trentin L, Gentile M, Raponi S, Micozzi A, Gentile G, Baroncelli S. Response to the conjugate pneumococcal vaccine (PCV13) in patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL). Leukemia. 2021 Mar;35:737-746. doi: 10.1038/s41375-020-0884-z. Epub 2020 Jun 17.

19. Mazzitelli M, Greco G, Serapide F, Scaglione V, Morrone H, Marascio N, Giancotti A, Liberto M, Matera G, Trecarichi E, Torti C. Outcome of HBV screening and

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

vaccination in a migrant population in southern Italy. Infez Med. 2021 Jun 1;29:236-241.

20. Micoli F, Bagnoli F, Rappuoli R, Serruto D. The role of vaccines in combatting antimicrobial resistance. Nat Rev Microbiol. 2021 May;19:287-302. doi: 10.1038/s41579-020-00506-3. Epub 2021 Feb 4.

21. Sáez-Llorens X, Bandyopadhyay AS, Gast C, Leon T, DeAntonio R, Jimeno J, Caballero MI, Aguirre G, Oberste MS, Weldon WC, Konopka-Anstadt JL, Modlin J, Bachtiar NS, Fix A, Konz J, Clemens R, Costa Clemens SA, Rüttimann R. Safety and immunogenicity of two novel type 2 oral poliovirus vaccine candidates compared with a monovalent type 2 oral poliovirus vaccine in children and infants: two clinical trials. Lancet. 2021 Jan 2;397(10268):27-38. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32540-X. Epub 2020 Dec 9.

22. Santangelo OE, Provenzano S, Grigis D, Migliore CB, Firenze A. Adverse events following immunization and vaccine perception in nursing students. Ann Ig. 2021 Mar-Apr;33:123-130. doi: 10.7416/ai.2021.2418.

23. Six years of activity of the Italian vaccine portal "VaccinarSì": a web traffic evaluation using Google Analytics. Bordin P, Melot B, Tralli V, Bertoni C, Moretti F, Siddu A, Baldo V, Bonanni P, Castiglia P, Majori S, Ferro A. Ann Ig. 2021 Mar-Apr;33:109-122. doi: 10.7416/ai.2021.2417.

24. Squeri R, Genovese C. Immunogenicity and antibody persistence of diphteria-tetanus-acellular pertussis vaccination in adolescents and adults: a systematic review of the literature showed different responses to the available vaccines. J Prev Med Hyg. 2021 Jan 14;61:E530-E541. doi: 10.15167/2421-4248/jpmh2020.61.4.1832. eCollection 2020 Dec.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

25. Stuurman AL, Ciampini S, Vannacci A, Bella A, Rizzo C, Muñoz-Quiles C, Pandolfi E, Liyanage H, Haag M, Redlberger-Fritz M, Bonaiuti R, Beutels P. Factors driving choices between types and brands of influenza vaccines in general practice in Austria, Italy, Spain and the UK. PLoS One. 2021 Jun 15;16:e0252836. doi: 10.1371/journal.pone.0252836. eCollection 2021.

26. Stuurman AL, Rizzo C, Haag M. Investigating the procurement system for understanding seasonal influenza vaccine brand availability in Europe. PLoS One. 2021 Apr 8;16:e0248943. doi: 10.1371/journal.pone.0248943. eCollection 2021.

27. Visalli G, Facciolà A, Mazzitelli F, Laganà P, DI Pietro A. Health education intervention to improve vaccination knowledge and attitudes in a cohort of obstetrics students. J Prev Med Hyg. 2021 Apr 29;62:E110-E116. doi: 10.15167/2421-4248/jpmh2021.62.1.1811. eCollection 2021 Mar.

28. Wolff E, Widgren K, Scalia Tomba G, Roth A, Lep T, Andersson S. Cost-effectiveness of varicella and herpes zoster vaccination in Sweden: An economic evaluation using a dynamic transmission model. PLoS One. 2021 May 13;16:e0251644. doi: 10.1371/journal.pone.0251644. eCollection 2021

29. Zizza A, Banchelli F, Guido M, Marotta C, Di Gennaro F, Mazzucco W, Pistotti V, D'Amico R. Efficacy and safety of human papillomavirus vaccination in HIV-infected patients: a systematic review and meta-analysis. Sci Rep. 2021 Mar 2;11:4954. doi: 10.1038/s41598-021-83727-7.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Appendice 1

Aggiornamento dati relativi al 2019

Rapporto Vaccini 2020

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Nel precedente "Rapporto Vaccini 2019: la sorveglianza post-marketing in Italia", l'analisi delle sospette reazioni avverse è stata effettuata per data di insorgenza, considerando tutte le segnalazioni inserite al 31/12/2019 descrivendo l'andamento e le caratteristiche delle stesse.

La data di estrazione dei dati è stata scelta per rispondere all'esigenza della tempestività della pubblicazione del rapporto e della consistenza con gli altri dati resi disponibili da AIFA. Il criterio della "data di insorgenza" è stato invece applicato al fine di rapportare le reazioni osservate nel 2019 al numero di dosi effettivamente somministrate nell'anno e quindi, di stimare i tassi di segnalazione.

Il principale vantaggio di questa metodologia è quello di fornire una fotografia delle reazioni avverse rispetto all'esposizione reale ai vaccini e di evitare di sovrastimare i dati, non prendendo in esame le segnalazioni riferite ad eventi insorti negli anni precedenti e quindi, non riconducibili ai vaccini somministrati nell'anno. Di contro, il limite maggiore è quello di non considerare le segnalazioni che sono notificate in ritardo, ovvero inserite dopo il 31 dicembre e riferite a eventi avversi che si sono verificati nell'anno in esame.

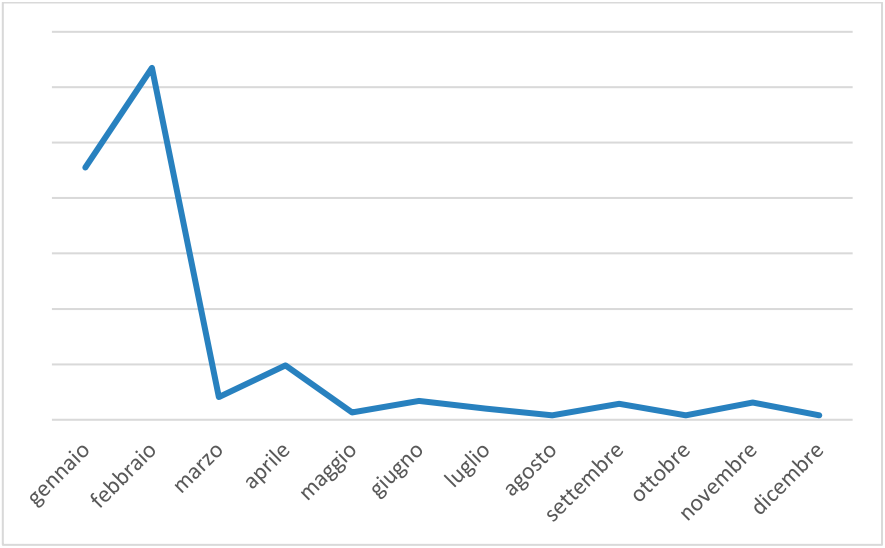
Al fine di non tralasciare questa informazione e di valutare il reale impatto di tale ritardo, sono state analizzate tutte le segnalazioni inserite fra il 01/01/2020 e il 31/12/2020, riferite a reazioni avverse insorte nel 2019.

Andamento delle segnalazioni

Complessivamente, nel 2020, sono state inserite 1.380 segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini verificatesi nel 2019, che si vanno a sommare alle 5.270 riportate nel Rapporto vaccini 2019. Tra le segnalazioni inserite in ritardo, 544 sono spontanee, 834 da studio non interventistico e 2 classificate come altro. La maggior parte delle segnalazioni in ritardo sono state inserite, come atteso, nei primi 2 mesi del 2020 (Figura A).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura A. Andamento mensile delle segnalazioni relative al 2019 inserite nel 2020



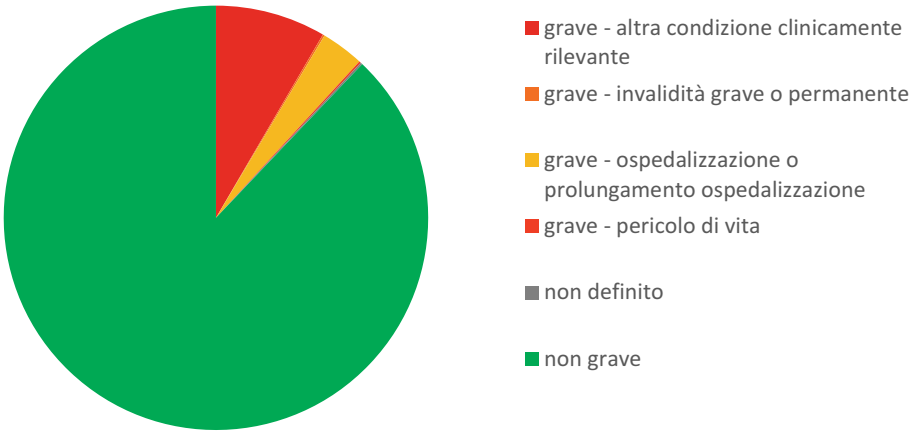
L'83,6% delle segnalazioni inserite in ritardo nel primo trimestre 2020 sono relative a reazioni avverse insorte nell'ultimo trimestre del 2019 (ottobre-dicembre). Non sono state osservate differenze nella distribuzione delle reazioni avverse gravi rispetto alle non gravi in base al mese di inserimento.

Gravità ed esito

La maggior parte delle segnalazioni inserite in ritardo riporta reazioni avverse non gravi (87,9%). Nello 0,1% delle segnalazioni il criterio di gravità non è definito. La distribuzione per gravità è riportata nella Figura B. La distribuzione per esito delle reazioni avverse gravi è riportata nella Figura C.

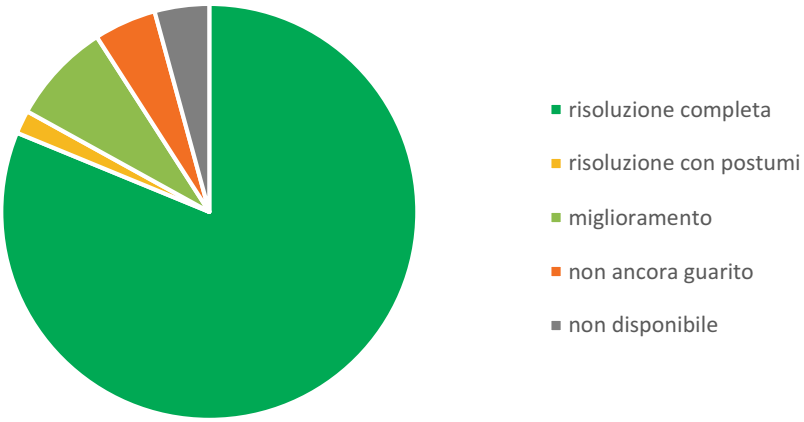
Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura B. Distribuzione per gravità delle segnalazioni insorte nel 2019 e inserite nel 2020



Complessivamente, l'81,2% di queste segnalazioni gravi ha avuto come esito una risoluzione completa della reazione avversa ed il 7,8% un miglioramento.

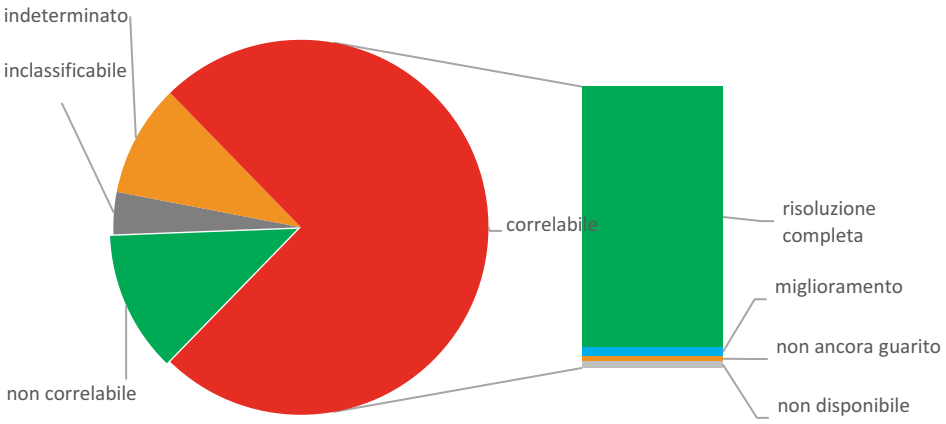
Figura C. Distribuzione per esito delle segnalazioni gravi insorte nel 2019 e inserite nel 2020



Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

La distribuzione per nesso di causalità ed esito delle reazioni avverse gravi correlabili inserite in ritardo è riportata nella Figura D.

Figura D. Distribuzione per nesso di causalità ed esito delle segnalazioni gravi insorte nel 2019 e inserite nel 2020

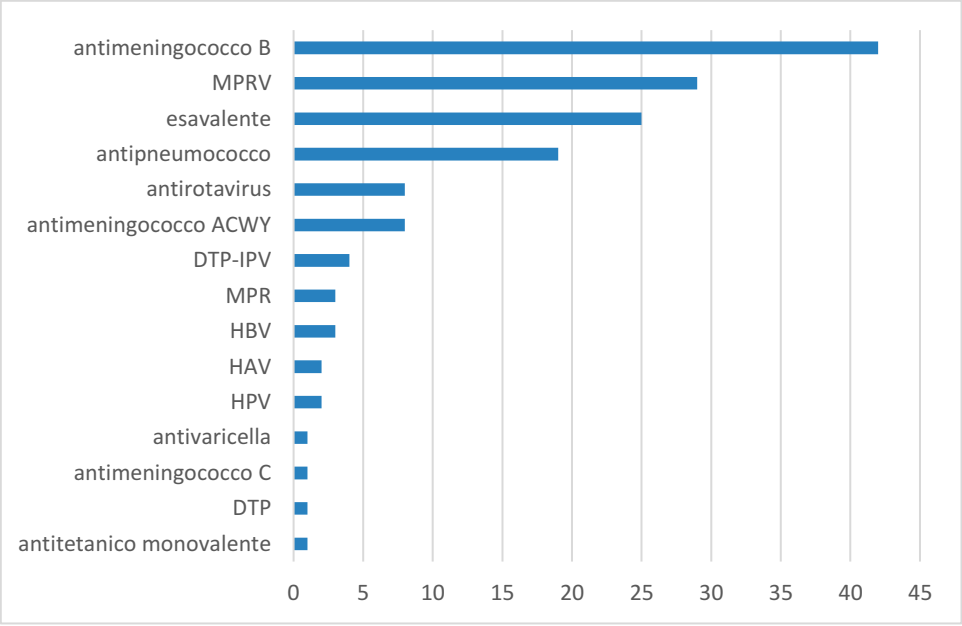


Il 92,7% delle segnalazioni gravi correlabili inserite in ritardo ha avuto come esito una risoluzione completa della reazione avversa, il 3,2% un miglioramento e l'1,6% non era ancora guarito al momento della segnalazione (nel restante 2,5% dei casi, l'esito non è disponibile).

La distribuzione per tipologia di vaccino delle segnalazioni gravi correlabili inserite in ritardo è riportata nella Figura E.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Figura E. Distribuzione per tipologia di vaccino delle segnalazioni gravi correlabili insorte nel 2019 e inserite nel 2020



In base ai valori osservati per le segnalazioni relative al 2019 e inserite in ritardo, sono stati ricalcolati i tassi di segnalazione per dosi somministrate (indipendentemente dal nesso di causalità) e i tassi di segnalazione delle reazioni gravi correlabili per dosi somministrate (Tabella 1).

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Tabella 1. Tassi di segnalazioni per dosi somministrate

Tipologia di vaccino	Tasso di segnalazione per dosi somministrate* Rapporto Vaccini 2019	Tasso di segnalazione per dosi somministrate* Aggiornamento 2020	Tasso di segnalazione reazioni gravi correlabili per dosi somministrate Rapporto Vaccini 2019	Tasso di segnalazione reazioni gravi correlabili per dosi somministrate Aggiornamento 2020
Tutti i vaccini	**22,3**	**28,1**	**2,9**	**3,4**
Esavalenti	**32,1**	**36,7**	**4,1**	**5,1**
Tetravalente (DTaP, IPV)	**19,0**	**21,4**	**1,9**	**2,3**
Trivalente (DTaP/TDaP)	**29,3**	**32,7**	**2,1**	**2,2**
Antipneumococcici coniugati	**44,6**	**63,4**	**5,6**	**6,8**
Anti-rotavirus (RV)	**79,3**	**91,7**	**9,0**	**10,2**
Antimeningococco B	**101,4**	**131,2**	**11,7**	**14,3**
Antimeningococco C	**46,5**	**48,4**	**7,5**	**9**
Antimeningococco ACWY	**19,3**	**21,4**	**2,3**	**2,9**
MPR-MPRV-V	**76,2**	**85,3**	**18,1**	**20,6**
Anti-papillomavirus (HPV)	**21,9**	**25,1**	**2,2**	**2,4**

* indipendente dal nesso di causalità

Come atteso, l'aumento del numero delle segnalazioni totali rapportato al numero di dosi somministrate (rimasto costante rispetto ai calcoli del rapporto vaccini 2019) implica un aumento del tasso complessivo di segnalazione per dosi somministrate, indipendente dal nesso di causalità, di circa 6,2 punti mentre il tasso complessivo di segnalazione per dosi somministrate delle reazioni gravi correlabili aumenta di circa 0,6 punti, con un minimo di 0 punti per i vaccini antimeningococco C ed un massimo di 3 punti per i vaccini antimorbillosi.

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Appendice 2

Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali dei vaccini

Rapporto Vaccini 2020

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Regione	Responsabile CRFV	Referente gruppo di lavoro indicato dal CRFV (se diverso dal responsabile del centro)	Referente gruppo di lavoro indicato dalla Prevenzione
ABRUZZO	**Ilenia Senesi** Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Abruzzo	**Francesca Sanità** UOSD Farmacia Territoriale ASL Pescara	**Patrizia Marani Toro** UOC Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica ASL Pescara
BASILICATA	**Maria Rosaria Puzo** Ufficio prestazioni Assistenziali e Farmaceutico, Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Basilicata		**Ernesto Esposito** Dipartimento Politiche della Persona Direzione Generale
CALABRIA			**Sandro Giuffrida** ASP Reggio Calabria U.O.C. Igiene e Sanità Pubblica
CAMPANIA	**Annalisa Capuano** CRFV Campania - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"		**Francesca Futura Bernardi** UOD 06 Politica del Farmaco e dispositivi Regione Campania
EMILIA ROMAGNA	**Ester Sapigni** Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia Romagna Servizio Assistenza Territoriale		
FRIULI VENEZIA GIULIA	**Paola Rossi** Direzione centrale salute integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia, Area Servizi assistenza primaria, Servizio farmaceutico - Regione FVG		**Tolinda Gallo** (FINO A OTTOBRE 2020) Az. San. Univ. Int.di Udine **Cristina Zappetti** (DA OTTOBRE 2020) Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria - Regione FVG
LAZIO	**Lorella Lombardozzi** Area Farmaci e dispositivi - Regione Lazio	**Nadia Mores** Gruppo Analisi dei Segnali Farmacovigilanza, Lazio	**Maria Gabriella Calenda** UOS Coord.nto Attività Vaccinale ASL Frosinone
LIGURIA	**Maria Caterina Merlano** A.Li.Sa. Regione Liguria, Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Liguria		**Giorgio Zoppi** ASL 4, Sistema Sanitario Regione Liguria, Dipartimento di Prevenzione
LOMBARDIA	**Ida Fortino** Direzione generale WELFARE Regione Lombardia	**Olivia Leoni** Centro Regionale Farmacovigilanza Direzione generale WELFARE Regione Lombardia	**Giuseppe Monaco** Centro Regionale Farmacovigilanza Direzione generale WELFARE Regione Lombardia
MARCHE	**Antea Maria Pia Mangano** Centro Regionale Farmacovigilanza - Marche		**Augusto Liverani** ASUR Marche Area Vasta 1
MOLISE	**Claudio Russo** Università degli Studi del Molise		**Michele Colitti** Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare
PA BOLZANO	**Verena Moser** Provincia Autonoma di Bolzano Ripartizione Salute		**Ciro Onza** Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Comprensorio sanitario di Bolzano
PA TRENTO	**Marina Ferri** Azienda Sanitaria per i Servizi Sanitari Trento		**Alessandra Zanin** Dipartimento Prevenzione U.O. Igiene e Sanità Pubblica Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia autonoma di Trento
PIEMONTE	**Eleonora Marrazzo** Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL TO2		**Lorenza Ferrara** SeREMI-ASL AL
PUGLIA	**Domenica Ancona** Dipartimento Farmaceutico ASL BAT		**Silvio Tafuri** Dip. Scienze Biomediche ed Oncologia Umana Università degli Studi di Bari A. Moro
SARDEGNA	**Maria Erminia Stochino** Centro Reg. di Farmacovigilanza Reg. Sardegna, Unità Complessa di Farmacologia Clinica Az. Ospedaliero-Universitaria Cagliari		

segue >

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

Regione	Responsabile CRFV	Referente gruppo di lavoro indicato dal CRFV (se diverso dal responsabile del centro)	Referente gruppo di lavoro indicato dalla Prevenzione
SICILIA	**Edoardo Spina** Centro Referente per la segnalazione spontanea – AOU Policlinico G. Martino, Messina	**Claudia Minore** Centro Reg. di Coord. di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza. Servizio Farmaceutico, Assessorato della Salute, Palermo	**Franco Belbruno** Azienda Sanitaria Provinciale di Enna Dipartimento di Prevenzione, Enna
TOSCANA	**Maria Parrilli** Centro Reg. Toscano di Farmacovigilanza III Livello - Settore Politiche del Farmaco, Innovazione e Appropriatezza - Regione Toscana		
UMBRIA	**Giampaolo Bucaneve** Azienda Ospedaliera di Perugia	**Rosalba Elisabetta Rocchi** Centro Regionale di Farmacovigilanza presso Direzione Regionale Salute e Welfare Regione Umbria	**Anna Tosti** Servizio Prevenzione Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare Sezione Prevenzione Regione Umbria
VALLE D'AOSTA	**Iacopo Luboz** Centro Regionale Farmacovigilanza Regione Valle d'Aosta		**Salvatore Bongiorno** Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL della Valle d'Aosta
VENETO	**Ugo Moretti** Az. Osp. Universitaria integrata di Verona		**Giovanna Zanoni** UOC di Immunologia - Progr. Reg. Canale verde Az. Osp. Universitaria integrata di Verona
MINSAL	**Patrizia Parodi** Ufficio V - malattie infettive e profilassi internazionale direzione generale prevenzione sanitaria		
ISS	**Francesca Menniti Ippolito, Stefania Spila-Alegiani, Roberto Da Cas** Unità di Farmacoepidemiologia - Centro Nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci **Maria Cristina Rota, Antonino Bella** Dipartimento Malattie Infettive		
AIFA	**Anna Rosa Marra, Pasquale Marchione, Patrizia Felicetti** Ufficio Gestione dei Segnali **Fiorella Petronzelli** Ufficio di Farmacovigilanza		

Si ringrazia per il contributo ad alcune sezioni dei Focus:

Ester Sapigni	Pasquale Stefanizzi
Giulio Matteo	Giulia Zonno
Maria Giulia Gatti	Federica Toro
Debora Podetti	Lorenza Moscara
Anna Maria Potenza	Silvio Tafuri
Victoria Nikitina	Franco Belbruno
Rita Ricciardelli	Claudia Minore
Silvia Croce	Roberto Da Cas
Nazanin Mogheiseh	

e per i commenti al manoscritto, i CRFV e le Prevenzioni delle seguenti Regioni:

Regione Abruzzo	Regione Lombardia
Regione Campania	Regione Piemonte
Regione Emilia Romagna	Regione Umbria
Regione Lazio	

Di seguito, infine,i nominativi di collaboratori che partecipano alle attività del gruppo di vaccinovigilanza e al Rapporto Vaccini che ne è parte integrante, a cui vanno i nostri ringraziamenti:

Campania:	Concetta Rafaniello
Marche:	Margherita Lalli
Piemonte:	Elisabetta Geninatti
Sardegna:	Arianna Deidda
Veneto:	Laura Augusta Gonella

Camera dei Deputati ARRI TORNA ALL'INDICE 25 Prot: 2025/0001663/TN

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ISBN 979-12-80335-18-0

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN