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

Ministero della Salute

IL MINISTRO

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 2023

la sorveglianza postmarketing
dei vaccini in Italia

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Presidente: **Robert Giovanni Nisticò**

Direttore Tecnico-Scientifico: **Pierluigi Russo**

A cura di

AIFA - Ufficio Gestione Segnali
Laura Sottosanti
Alessandra Chillà
Teresa Cortellino
Valentina Di Giovanni
Maria Galiulo
Giulia Gritti
Luca Pallucca
Simona Potenza
Roberta Ranalli
Ermelinda Viola
Manuele Giovanni Vitiello

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

ISS - Dipartimento Malattie Infettive
Antonino Bella
Antonietta Filia
Alberto Mateo Urdiales

AIFA - Settore Information Communication Technology (ICT)
Laura Rapone
Maurizio Trapanese

AIFA - Ufficio Stampa e della Comunicazione
Adelisa Maio
Filippo Pomponi
Valeria Tellini

Impaginazione e grafica
Corinna Guercini

Esperti esterni

Annalisa Capuano – Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”
Ugo Moretti – Università degli Studi di Verona
Concetta Rafaniello – Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”
Marco Tuccori – Università degli Studi di Verona
Giampaolo Bucaneve – Regione Umbria - Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio-sanitaria

ISBN 979-12-80335-64-7

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

1. INTRODUZIONE 5

2. SCOPO DEL RAPPORTO 9

3. METODOLOGIA DI ANALISI DEI DATI 13

4. PARTE GENERALE 17

4.1. Interpretazione dei dati di Farmacovigilanza 19

4.2. La valutazione della relazione causale tra un evento avverso e la somministrazione di un vaccino 22

4.3. Il sistema di Farmacovigilanza 24

4.3.1. Come e dove sono raccolte le segnalazioni 24

4.3.2. Come sono gestite e valutate le segnalazioni 26

4.3.3. Quali azioni regolatorie possono essere intraprese dalle autorità regolatorie 28

4.3.4. Perché è importante segnalare 29

5. ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DELL'ANNO 2023 31

5.1 Analisi generale 33

5.2 Analisi per tipologia di vaccino 44

5.3.1 Vaccini ANTI-COVID-19 51

5.3.2 Vaccini ANTI-MENINGOCOCCICI 64

5.3.3 Vaccini ANTI-HERPES ZOSTER 72

5.3.4 Vaccini TRIVALENTI (DTaP, TDaP) 77

5.3.5 Vaccini contro MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA e VARICELLA 82

5.3.6 Vaccini ANTI-PNEUMOCOCCICI 90

5.3.7 Vaccini ESAVALENTI 96

5.3.8 Vaccini ANTI-ROTAVIRUS 100

5.3.9 Vaccini ANTI-PAPILLOMAVIRUS UMANO (HPV) 105

5.3.10 Vaccini TETRAVALENTI (DTaP-IPV, TDaP-IPV) 110

5.3.11 Vaccini contro EPATITE A ed EPATITE B 115

5.3.12 Altri VACCINI 121

5.3.13 Vaccini ANTI-INFLUENZALE stagionale 2023/2024 126

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

APPENDICE 1 – Progetti di Farmacovigilanza attiva sui vaccini finanziati da AIFA e in corso durante il 2023 133

APPENDICE 2 - Elenco delle pubblicazioni edite nel 2023 139

APPENDICE 3 – Glossario 159

APPENDICE 4 – Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali dei vaccini (GLASV) 169

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

Introduzione

Rapporto
Vaccini
2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

La Farmacovigilanza è definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come la scienza e l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, alla valutazione, alla comprensione e alla prevenzione degli effetti indesiderati o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurarne un utilizzo i cui i benefici siano maggiori dei rischi. Questa attività inizia nelle fasi sperimentali e continua per tutto il ciclo di vita del medicinale. Attraverso la Farmacovigilanza, i professionisti della salute si dedicano ogni giorno non solo ad assicurare le cure ma anche a proteggere i pazienti da eventuali effetti indesiderati che possono manifestarsi.

La Vaccinovigilanza rappresenta una parte molto importante e specifica delle attività di Farmacovigilanza, dedicata esclusivamente allo studio dei vaccini.

I vaccini sono una delle principali risorse in termini di salute pubblica e individuale per il loro rilevante impatto non solo sulla prevenzione di numerose malattie infettive, ma anche sullo stato di salute generale della popolazione, con particolare riguardo ai soggetti più fragili (bambini, anziani, malati cronici, etc.). Per questa ragione la sorveglianza degli eventi avversi che si possono osservare dopo la vaccinazione è particolarmente rigorosa.

Nel corso del tempo i vaccini hanno contribuito alla notevole riduzione della morbosità e della mortalità, soprattutto di soggetti fragili, e alla riduzione della diffusione (fino all'eradicazione, come nel caso del vaiolo) di malattie infettive trasmissibili potenzialmente letali o invalidanti, comportando un rilevante miglioramento della salute pubblica, dell'efficienza economica e del benessere sociale.

Il processo di sorveglianza dei medicinali, vaccini inclusi, è particolarmente efficiente quando è il risultato di una collaborazione consapevole tra tutti i

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

soggetti coinvolti nell'erogazione delle cure, dal cittadino all'operatore sanitario alle istituzioni che si occupano di salute fino a chi si occupa di comunicazione. Per questo, un'informazione chiara, corretta e trasparente, oltre a essere una responsabilità sanitaria pubblica, è particolarmente importante per il successo della sorveglianza di tutti i medicinali e per la promozione di un loro uso razionale, sicuro ed efficace.

TORNA ALL'INDICE

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

Scopo del Rapporto

Rapporto Vaccini 2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

Il presente Rapporto ha lo scopo di informare i cittadini e gli operatori sanitari sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse, meglio definite come eventi avversi successivi alla vaccinazione (AEFI - *Adverse Event Following Immunization*), registrate nel 2023 nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), gestita dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le informazioni presenti in questo Rapporto non sono da interpretare come risultato della valutazione di causalità tra il vaccino e gli effetti osservati, ma riportano ciò che è stato segnalato da operatori sanitari, pazienti e cittadini, riflettendo quindi le osservazioni e i pareri da questi espressi. La valutazione scientifica del rapporto causa-effetto tra un vaccino e un effetto riscontrato, infatti, fa parte del continuo monitoraggio dei benefici e dei rischi e tiene conto di numerosi altri dati e fattori.

In questo Rapporto le informazioni sono presentate con la massima accuratezza e trasparenza, con commenti mirati a favorirne la comprensione.

TORNA ALL'INDICE

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

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

Metodologia di analisi dei dati

Rapporto Vaccini 2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

Il Rapporto Vaccini 2023 descrive le attività di Vaccinovigilanza condotte nel 2023 in Italia dall'AIFA in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con il Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza, con il coinvolgimento del Ministero della Salute, dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e degli Uffici di Prevenzione delle Regioni.

Per questo Rapporto sono state prese in considerazione tutte le segnalazioni di AEFI inserite nella RNF nel periodo compreso tra il 01/01/2023 e il 31/12/2023, vaccini anti-COVID-19 inclusi.

In coerenza con i Rapporti precedenti sono stati esclusi i casi descritti nella letteratura medico-scientifica e le segnalazioni della categoria ATC J07AX (altri vaccini batterici) riferite ai lisati batterici.

Una situazione particolare è rappresentata dai vaccini anti-influenzali, per i quali sono state prese in considerazione, nello specifico paragrafo ad essi dedicato, tutte le segnalazioni relative alla campagna vaccinale della stagione 2022-2023 registrate nella RNF nel periodo compreso tra il 01/08/2023 e il 30/04/2024.

Grazie ai dati relativi al numero di dosi di vaccino somministrate nel 2023 (forniti dalla Direzione Generale Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni) è stato possibile calcolare i tassi di segnalazione per 100.000 dosi somministrate. In analogia con il precedente Rapporto, il tasso è calcolato sulla base della data di insorgenza degli eventi descritti nelle segnalazioni registrate nella RNF nell'anno 2023 rispetto al totale delle dosi somministrate in Italia nello stesso anno. I tassi di segnalazione permettono di confrontare i diversi vaccini fra di loro ed evidenziare eventuali differenze indipendentemente dal numero di dosi somministrate.

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

Infine, esclusivamente per COVID-19, morbillo, rosolia e influenza sono riportati i dati epidemiologici della malattia forniti dal Dipartimento Malattie Infettive dell'ISS.

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

Parte Generale

Rapporto Vaccini 2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

4.1 INTERPRETAZIONE DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA

Il principale obiettivo della Farmacovigilanza, o Vaccinovigilanza nel caso specifico dei vaccini, è quello di capire se un determinato evento avverso verificatosi in uno o più pazienti è legato o meno all'assunzione di un farmaco o alla somministrazione di un vaccino avvenute in precedenza. Nelle valutazioni di sicurezza l'attenzione maggiore è rivolta in particolare agli eventi che sono classificati come gravi, cioè quelli che hanno avuto conseguenze importanti per il paziente, come il decesso, il pericolo di vita, il ricovero in ospedale o il prolungamento dell'ospedalizzazione, l'invalidità grave o permanente, i difetti congeniti o qualsiasi altra condizione clinicamente rilevante, ma anche a quegli eventi che non sono mai stati osservati prima, o soltanto raramente, in seguito alla vaccinazione.

Nell'interpretazione dei dati di Farmacovigilanza bisogna innanzitutto considerare che quanto raccolto con il sistema della segnalazione spontanea corrisponde a quanto segnalato dalla popolazione. Ogni operatore sanitario e ogni cittadino è infatti chiamato a segnalare alle autorità sanitarie tutti gli eventi avversi che osserva durante le attività quotidiane e che sospetta possano essere causati da un medicinale, vaccini inclusi. Per evento avverso si intende quindi qualsiasi evento sfavorevole per la salute che si verifica durante un trattamento con un farmaco o un vaccino. Il solo sospetto è sufficiente per procedere alla segnalazione spontanea, poiché l'obiettivo è quello di fornire nel più rapido tempo possibile un segnale di potenziale rischio che necessita di ulteriori approfondimenti. Per effettuare la segnalazione, dunque, non è necessaria la certezza assoluta della relazione di causalità (ovvero relazione causa-effetto) fra l'evento avverso e il medicinale (o vaccino). Per tale motivo si parla di segnalazione di "sospetta"

TORNA ALL'INDICE

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

reazione avversa, ben sapendo che il sospetto non significa automaticamente certezza. Le autorità regolatorie hanno poi il compito di valutare se il trattamento può avere, o meno, causato l'evento segnalato.

Nel caso specifico dei vaccini si parla di "eventi avversi dopo immunizzazione" (AEFI - *Adverse Event Following Immunization*), ovvero di qualsiasi evento sfavorevole di natura medica osservato dopo la vaccinazione e che non necessariamente presenta una relazione di causa-effetto con essa, ma richiede ulteriori approfondimenti da parte delle autorità regolatorie.

L'associazione "temporale" tra una vaccinazione e l'evento che si verifica dopo di essa è un criterio importante, ma non sufficiente, per stabilire che quell'evento sia causato dalla vaccinazione. È infatti necessario escludere che possano esserci altre cause (es. malattie concomitanti o terapie con altri farmaci o assunzione di alimenti) e considerare allo stesso tempo le informazioni disponibili sulla frequenza con la quale quell'evento si manifesta nella popolazione generale, indipendentemente dalla vaccinazione. Per chiarire: se, ad esempio, un evento avverso si verifica normalmente ogni anno nella popolazione con la frequenza di 1 caso ogni 1.000 abitanti, qualora la stessa popolazione venisse vaccinata, la frequenza di quell'evento dovrebbe aumentare significativamente per poter ipotizzare che il vaccino abbia delle responsabilità. In sostanza, per sostenere l'ipotesi di una correlazione tra la vaccinazione e l'evento occorre avere escluso tutte le altre cause che possono aver determinato quell'evento avverso ed essersi assicurati che la frequenza di quell'evento sia maggiore di quella naturale. Purtroppo si tratta di informazioni non sempre disponibili o complete.

Di conseguenza, il sistema è tanto più efficiente quanto migliore è la qualità delle informazioni che i cittadini e gli operatori sanitari trasmettono alle

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

istituzioni. Segnalazioni incomplete o che mancano di dati essenziali per capire se il farmaco (o il vaccino) possa aver causato l'evento avverso segnalato, non consentono di capire se quell'evento si sia verificato semplicemente per caso nelle ore o nei giorni successivi alla vaccinazione o all'assunzione del farmaco.

Per le stesse ragioni possono sorgere difficoltà nella corretta interpretazione dei giudizi di gravità che accompagnano le segnalazioni di sospetti AEFI. A questo proposito, un esempio rilevante è rappresentato dai giudizi di gravità espressi nelle segnalazioni effettuate dai cittadini/pazienti che, rispetto a quelle degli operatori sanitari, potrebbero essere maggiormente influenzati da criteri soggettivi di valutazione. Inoltre, tali segnalazioni potrebbero non includere informazioni cliniche importanti come la diagnosi, l'anamnesi prossima e remota, la storia farmacologica e la presenza di comorbidità. Durante il processo di valutazione viene anche considerato che probabilmente non tutti gli eventi sono segnalati (sottosegnalazione), così come, al contrario, ve ne possono essere alcuni segnalati oltremisura. Quest'ultima situazione spesso si verifica quando il vaccino o il farmaco è oggetto di attenzione mediatica. Per tale ragione il numero di segnalazioni raccolte, che sia alto o basso, è solo uno dei tanti parametri considerati nel complesso processo di analisi dei segnali. È utile evidenziare che la grandissima maggioranza di queste segnalazioni riguarda eventi di lieve entità (ad esempio un gonfiore passeggero in corrispondenza del sito di somministrazione).

È importante sottolineare che le segnalazioni sono soltanto uno degli elementi considerati dalle autorità regolatorie nella valutazione della sicurezza di un medicinale, vaccini inclusi. Qualsiasi informazione generata dalla valutazione dei dati contenuti nelle segnalazioni è successivamente approfondita prendendo in considerazione i dati di tutte le fonti disponibili,

TORNA ALL'INDICE

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

fra cui i dati epidemiologici della malattia, i risultati delle sperimentazioni cliniche e non-cliniche, gli studi farmacoepidemiologici, la letteratura scientifica pubblicata, i dati contenuti nei dossier regolatori di Farmacovigilanza che le aziende farmaceutiche sono obbligate a presentare, secondo tempistiche ben precise, alle autorità regolatorie (come ad esempio i *Periodic Safety Update Report - PSUR* o i *Risk Management Plan - RMP*), così come lo scambio di informazioni tra autorità regolatorie europee ed extra europee.

Se dalla valutazione di questi dati dovesse emergere una potenziale correlazione tra l'evento avverso e il medicinale, ma le evidenze a supporto non fossero ancora sufficientemente robuste a confermarla, possono essere richiesti alle aziende farmaceutiche specifici studi di sicurezza, denominati PASS (*Post Authorisation Safety Studies*).

Solo la valutazione di tutti i dati disponibili permette di trarre conclusioni fondate sulla correlazione tra un evento e un medicinale e sui relativi benefici e rischi del medicinale stesso.

4.2 LA VALUTAZIONE DELLA RELAZIONE CAUSALE TRA UN EVENTO AVVERSO E LA SOMMINISTRAZIONE DI UN VACCINO

Quando si osserva un evento avverso in un paziente che ha ricevuto un vaccino è sempre opportuno chiedersi se quest'ultimo possa essere in qualche modo responsabile, del tutto o in parte, dell'evento osservato. Tuttavia, stabilire questa responsabilità, che in linguaggio tecnico si chiama nesso di causalità, relazione causale o relazione causa-effetto, non è affatto semplice. La valutazione della relazione causale tra un evento avverso e la somministrazione di un vaccino è una procedura alquanto complessa, che valuta il caso sia da un punto di vista clinico che farmacologico, in relazione

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

anche ai dati disponibili dalla letteratura scientifica e da altre fonti attendibili. Non è sufficiente, infatti, che l'evento si verifichi dopo la vaccinazione ma devono essere considerate anche altre variabili.

In primo luogo, il tempo che trascorre tra la vaccinazione e i primi sintomi dell'evento deve essere adeguato da un punto di vista "biologico". Per fare un esempio pratico, se tre giorni dopo la somministrazione di un vaccino a un paziente viene diagnosticato un tumore, è inverosimile che il vaccino abbia delle responsabilità, perché il tumore richiede un tempo "biologico" molto più lungo per svilupparsi ed essere identificato nelle analisi. Allo stesso modo, una reazione allergica avuta un anno dopo la vaccinazione non è imputabile al vaccino perché le reazioni allergiche si possono manifestare al massimo dopo qualche giorno o settimana dalla vaccinazione stessa. Sebbene questi esempi siano semplici da comprendere, nella maggior parte dei casi si devono valutare eventi avversi complessi e inattesi (mai descritti prima) per i quali non si conosce la distanza temporale "biologica" entro la quale il vaccino potrebbe essere ragionevolmente ritenuto una possibile causa.

In secondo luogo, la vaccinazione non è quasi mai l'unica causa possibile perché altre situazioni possono essere sopraggiunte prima dell'evento. Inoltre, spesso vaccini diversi possono essere somministrati contemporaneamente e quindi diviene difficile stabilire quale, tra i vaccini somministrati, sia l'eventuale responsabile di un evento avverso che si dovesse verificare nei giorni successivi. Bisogna poi escludere altre cause, come le malattie del soggetto vaccinato e i farmaci che assume. Ad esempio, se un soggetto con malattia cardiovascolare viene vaccinato e nel mese successivo ha un ictus, la malattia cardiovascolare sarà una causa più probabile di ictus rispetto al vaccino o comunque dovrà essere tenuta in debita considerazione durante il processo valutativo.

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

In terzo luogo, spesso le segnalazioni non riportano informazioni fondamentali per definire la responsabilità di un vaccino nel causare un evento. Se ad esempio il tempo trascorso tra la vaccinazione e l'evento non è riportato, il valutatore non sarà in grado di stabilire se la somministrazione del vaccino abbia o meno un ruolo nel causare l'evento stesso. Inoltre, ogni segnalazione può descrivere più eventi e la responsabilità del vaccino può essere possibile per alcuni di essi e molto incerta per altri.

Da quanto premesso appare quindi chiaro che stabilire una correlazione tra la vaccinazione e un evento avverso è un processo complesso, per il quale si deve sempre considerare un certo margine di incertezza. Tale incertezza rimane anche quando si utilizzano degli algoritmi che possono coadiuvare il giudizio del valutatore.

La valutazione del nesso di causalità su un singolo caso ha comunque un valore limitato e deve essere considerata nel contesto di tutte le altre segnalazioni e di tutti i dati disponibili. Infatti, le segnalazioni sono soltanto uno degli elementi presi in considerazione dalle autorità regolatorie nelle valutazioni di sicurezza di un vaccino. In sintesi, la valutazione del nesso di causalità sui singoli casi è certamente importante ma è solo il punto di partenza di valutazioni più complesse che tengono conto di numerose altre informazioni.

4.3 IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

4.3.1 COME E DOVE SONO RACCOLTE LE SEGNALAZIONI

In Italia le segnalazioni di sospette ADR (*Adverse Drug Reaction*) sono raccolte mediante la RNF, gestita dall'AIFA. La RNF è un database dinamico che quotidianamente riversa il suo contenuto (segnalazioni di sospette ADR) in un

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

altro database di raccolta di segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali a livello europeo, denominato EudraVigilance, gestito dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Il flusso dei dati tra i due database è bi-direzionale perché i dati "fluiscono" anche da EudraVigilance verso la RNF; il flusso di dati da e verso EudraVigilance, viene definito in inglese *re-routing* ed è un passaggio fondamentale per assicurare la completezza di entrambi i database, da un lato la RNF con il dato nazionale e dall'altro EudraVigilance con il dato internazionale.

Le segnalazioni di EudraVigilance sono poi riversate nel database VigiBase, che fa capo all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). In sostanza dopo pochi giorni una qualsiasi segnalazione italiana di sospetta ADR è disponibile a tutte le autorità regolatorie internazionali.

Il sistema italiano di Farmacovigilanza dà la possibilità di segnalare le sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini sia ai pazienti/cittadini che a tutti gli operatori sanitari, secondo le modalità previste dal DM 30 aprile 2015. Il Decreto, all'art. 22, definisce le tempistiche della segnalazione che, quando relativa a vaccini e a farmaci biologici, deve essere effettuata entro 36 ore, mentre il termine temporale per tutte le altre notifiche è di 2 giorni.

In termini pratici, operatori sanitari e/o cittadini possono effettuare la segnalazione seguendo due diverse modalità di compilazione e invio, potendo scegliere nello specifico tra modalità "cartacea" ed "elettronica".

La prima modalità prevede la compilazione del modello unico di segnalazione di sospetta ADR (che può essere scaricato direttamente dal sito web di AIFA https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse o richiesto, per esempio al farmacista e/o al medico di fiducia) che poi va recapitato via mail

TORNA ALL'INDICE

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

al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) della struttura sanitaria locale di pertinenza del segnalatore (es. ASL); sarà compito del RLFV provvedere all'inserimento della segnalazione nella RNF.

La seconda modalità, definita come "elettronica", è più immediata e priva di passaggi intermedi, poiché dà la possibilità di segnalare direttamente online sul portale AIFA seguendo la procedura guidata https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/. Anche in caso di segnalazione online il RLFV della struttura di competenza provvede a validare la scheda affinché questa venga registrata definitivamente nella RNF.

Infine, la segnalazione di sospetta reazione avversa può anche essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta essere associato alla reazione avversa.

4.3.2 COME SONO GESTITE E VALUTATE LE SEGNALAZIONI

La gestione delle segnalazioni di sospetta ADR è coordinata dai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) che operano, in collaborazione con l'AIFA e la Regione di appartenenza, con il sostegno e il supporto dei RLFV delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS) e delle Aziende Ospedaliere e/o Universitarie, distribuite su tutto il territorio regionale.

Nello specifico, la gestione delle singole schede di segnalazione inserite nella RNF prevede in prima battuta la codifica e la verifica della qualità dei dati raccolti, prendendo in considerazione diversi parametri, tra cui la completezza, la correttezza e l'accuratezza delle informazioni, e successivamente la gestione del *follow-up*, ovvero l'acquisizione delle ulteriori informazioni necessarie per la valutazione scientifica dei casi.

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

Una volta gestita, la scheda viene valutata singolarmente e nel complesso di tutte le segnalazioni ricevute. Nell'eventualità in cui sia identificato un segnale di sicurezza, questo viene approfondito prendendo in considerazione tutte le altre fonti di informazioni.

Solo la valutazione di tutti i dati disponibili permette infatti di trarre conclusioni fondate sulla correlazione di un evento a un medicinale e sui relativi benefici e rischi del medicinale stesso. Qualsiasi rischio va confrontato con l'efficacia che il vaccino ha nel prevenire la malattia, soprattutto quando la stessa malattia può essere causa di quell'evento, magari con una frequenza maggiore rispetto a quanto osservato per il vaccino.

Nell'eventualità in cui dalla valutazione a livello nazionale di tutti i dati disponibili dovessero emergere delle evidenze sufficientemente robuste da supportare un problema di sicurezza, le disposizioni normative in vigore prevedono il coinvolgimento dell'EMA e delle agenzie regolatorie di tutti gli altri Stati membri. Il problema di sicurezza è quindi sottoposto alla valutazione del PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), il comitato dell'EMA responsabile per la valutazione e il monitoraggio della sicurezza dei medicinali per uso umano, costituito da rappresentanti di ogni Stato membro oltre che da esperti nominati direttamente dalla Commissione Europea (CE).

Le valutazioni del PRAC si concludono con Raccomandazioni che possono richiedere, dopo approvazione da parte di ulteriori comitati scientifici dell'EMA – il CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use* - Comitato per i medicinali per uso umano) o il CMDh (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human* – Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per

TORNA ALL'INDICE

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

i medicinali ad uso umano) –, a seconda della procedura di autorizzazione del medicinale, l'adozione di specifiche azioni regolatorie o un monitoraggio di routine, qualora i dati non siano in grado di dimostrare una correlazione tra l'evento e il medicinale.

4.3.3 QUALI AZIONI POSSONO ESSERE INTRAPRESE DALLE AUTORITÀ REGOLATORIE

Le azioni regolatorie ai fini della protezione o promozione della salute pubblica sono intraprese in conformità al quadro regolatorio e sono basate su complesse e accurate valutazioni scientifiche. Il tipo di azione può variare a seconda della natura, della gravità e della frequenza dell'effetto indesiderato, della destinazione d'uso del medicinale, dei benefici ottenuti dal suo utilizzo rispetto ai rischi e della disponibilità di terapie alternative.

Le raccomandazioni del PRAC possono prevedere le seguenti alternative:

- la richiesta di presentazioni di ulteriori dati, come anche la conduzione di uno specifico studio di ricerca, denominato PASS;
- la modifica delle condizioni di autorizzazione (modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP - o del Foglio Illustrativo - FI - o del confezionamento) insieme alla divulgazione di specifiche informazioni di sicurezza tramite *direct healthcare professional communication* (DHPC), Note Informative Importanti (NII), Materiali educazionali, Comunicati Stampa, etc.;
- l'avvio di una rivalutazione esaustiva dell'intero profilo beneficio-rischio del medicinale (procedura di Referral);
- la conduzione di una ispezione di Farmacovigilanza;

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

- in extremis, la sospensione o revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione (AIC) nel caso in cui il rapporto beneficio-rischio non sia più considerato favorevole.

4.3.4 PERCHÉ È IMPORTANTE SEGNALARE

Le informazioni sul profilo di sicurezza di un qualsiasi medicinale, sia esso un farmaco o un vaccino, non sono mai esaustive al momento del rilascio dell'AIC. Infatti, sebbene gli studi clinici siano generalmente in grado di identificare gli effetti indesiderati più comuni e prevedibili, quelli rari così come quelli ritardati o che si manifestano dopo una lunga esposizione al medicinale possono essere identificati soltanto a seguito di un maggiore utilizzo nella normale pratica clinica.

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazione per le attività di Farmacovigilanza, in quanto consentono, se rispettano gli standard di qualità descritti nella sezione precedente, di identificare precocemente potenziali segnali di sicurezza relativi all'uso di tutti i medicinali, da sottoporre a successivi approfondimenti.

Tramite la segnalazione ognuno può contribuire ad aumentare le conoscenze sui medicinali, al fine di migliorarne il profilo di sicurezza a beneficio di tutti i pazienti.

Il principale scopo della segnalazione è, infatti, quello di imparare dall'esperienza e condividerla in modo da attuare le necessarie azioni regolatorie volte alla minimizzazione del rischio.

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

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

Analisi delle segnalazioni dell'anno 2023

Rapporto Vaccini 2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

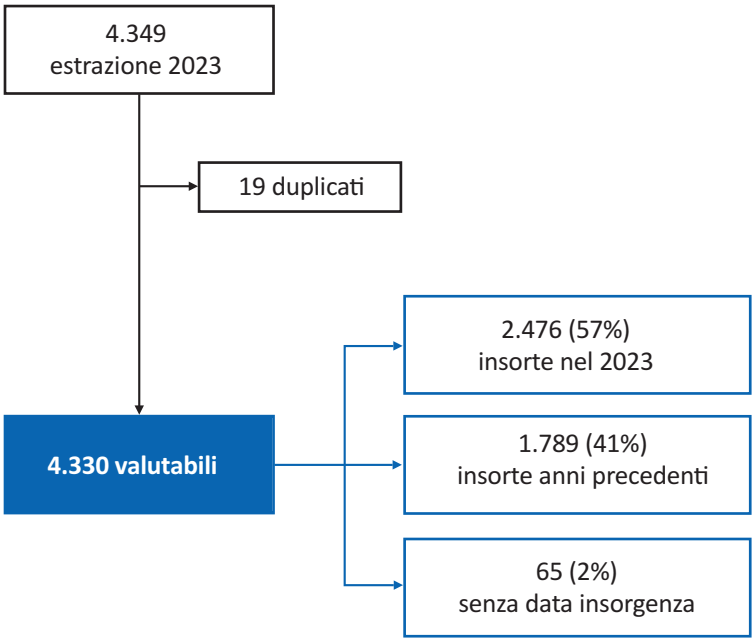
5.1 ANALISI GENERALE

Andamento delle segnalazioni

Nel 2023, nella RNF sono state inserite complessivamente 4.349 segnalazioni di sospetti eventi avversi successivi alla vaccinazione (AEFI - *Adverse Event Following Immunization*), inclusi i vaccini anti-COVID-19. Tra queste, tuttavia, 19 segnalazioni sono state identificate come duplicati di casi già registrati in RNF, pertanto, le segnalazioni valutabili ai fini dell'analisi sono 4.330.

Il 57% delle segnalazioni (2.476) ha riguardato eventi insorti nel 2023, mentre il 41% (1.789) eventi insorti negli anni precedenti. Nel restante 2% (65), la data di insorgenza non è stata riportata (Figura 1).

Figura 1. Distribuzione per data di insorgenza delle segnalazioni registrate in RNF nel 2023



TORNA ALL'INDICE

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

La maggior parte delle segnalazioni (78%,3.386) sono state effettuate spontaneamente mentre il 20% (850) nell'ambito di specifici progetti di farmacovigilanza attiva. Per il restante 2% (94) delle segnalazioni, la tipologia non è stata definita. L'alta percentuale di segnalazioni spontanee è positiva, poiché indica l'esistenza di un sistema di sorveglianza post marketing funzionante anche in assenza di progetti di farmacovigilanza attiva. Nell'Appendice 1 sono riportate maggiori informazioni sui progetti di farmacovigilanza attiva finanziati da AIFA e in corso durante il 2023.

Il trend di decrescita, iniziato nel 2022, è proseguito anche nel 2023, portando i livelli di segnalazione a valori al di sotto di quelli registrati nel periodo pre-pandemia. Nel 2023 si osserva una marcata riduzione delle segnalazioni da vaccini (-86,3%), che passano da 31.652 a 4.330. Circa una ogni tre segnalazioni, nel 2023, ha riguardato i vaccini anti-COVID-19 (28,3%, 1.224), per i quali il calo rispetto al 2022 è pari al 94,2%.

Escludendo dall'analisi le segnalazioni contenenti gli anti-COVID-19 come vaccini sospetti, la riduzione corrisponde al 71,1%, con un totale di segnalazioni da vaccini che passa da 10.967 nel 2022 a 3.164 nel 2023 (Tabella 1).

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

Tabella 1. Distribuzione delle segnalazioni in base alla tipologia di vaccini

	2022		2023		Δ% 23-22
	N	%	N	%	
N. segnalazioni vaccini (escluso COVID-19)	10.967	34,1	3.164	73,1	-71,1
N. segnalazioni vaccini COVID-19	21.175	65,9	1.224	28,3	-94,2
Totale segnalazioni vaccini	**31.652****	**100**	**4.330***	**100**	**-86,3**

** in 58 segnalazioni erano segnalati come sospetti sia i vaccini anti-COVID-19 sia altri vaccini*
*** in 490 segnalazioni erano segnalati come sospetti sia i vaccini anti-COVID-19 sia altri vaccini*

Questo calo delle segnalazioni risente di più fattori, tra i quali in primis la diminuzione consistente delle vaccinazioni, la conclusione di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva, che negli anni passati hanno influenzato notevolmente l'andamento delle segnalazioni, ma probabilmente è anche una conseguenza negativa dell'effetto "*rebound*" delle segnalazioni verificatosi durante la pandemia COVID-19.

Complessivamente le segnalazioni da vaccini hanno rappresentato il 10% delle segnalazioni registrate nel 2023 in RNF per tutti i medicinali, farmaci e vaccini.

Relativamente al tasso di segnalazione per le dosi somministrate (calcolato rapportando le segnalazioni da vaccini con eventi insorti nel 2023 alle dosi somministrate nello stesso anno), si osserva che nel 2023 il tasso è stato pari a 9,8 per 100.000 dosi somministrate (2.476 segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2023 a fronte di 25,3 milioni di dosi somministrate), in riduzione del 74% in confronto al tasso di 37 per 100.000 dosi somministrate del 2022

TORNA ALL'INDICE

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

(19.222 segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2022 a fronte di 52 milioni di dosi somministrate).

Considerando solo le segnalazioni con almeno un evento grave (510 segnalazioni gravi con eventi insorti nel 2023), il tasso di segnalazione si riduce a 2 per 100.000 dosi somministrate. Anche in questo caso il tasso di segnalazione risulta del 70% inferiore a quello osservato nel 2022 (6,7 per 100.000 dosi somministrate).

Distribuzione regionale e tasso di segnalazione per abitanti

Nella Tabella 2, per ogni singola Regione, sono riportati il numero di segnalazioni di AEFI registrate in RNF, la percentuale di segnalazioni spontanee e quelle provenienti dai progetti di farmacovigilanza attiva, il tasso di segnalazione per 1.000.000 di abitanti (con e senza vaccini anti-COVID-19) e la numerosità della popolazione sulla base della quale è calcolato il tasso di segnalazione (fonte Istat 2023).

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

Tabella 2. Distribuzione regionale delle segnalazioni

Regioni	N. segnalazioni	% spontanea*	% studio*	Tasso segnalazione per 1.000.000 di abitanti		Popolazione 2023
				Tutti i vaccini	Esclusi vaccini anti-COVID-19	
Veneto	936	99,8	0,2	193	165	4.849.553
Puglia	690	24,3	75,1	177	163	3.907.683
Lombardia	540	68,5	30,9	54	36	9.976.509
Piemonte	330	99,1	0,9	78	25	4.251.351
Emilia-Romagna	329	92,7	6,1	74	49	4.437.578
Toscana	318	53,5	27,4	87	68	3.661.981
Campania	274	93,1	6,6	49	36	5.609.536
Friuli V. Giulia	177	96,0	0	148	116	1.194.248
Sicilia	145	79,3	20,7	30	20	4.814.016
Lazio	103	99,0	0	18	11	5.720.536
Marche	77	96,1	0	52	36	1.484.298
P.A. Bolzano	73	100	0	137	94	534.147
Liguria	71	91,5	0	47	21	1.507.636
Sardegna	61	98,4	1,6	39	17	1.578.146
P.A. Trento	53	96,2	3,8	98	68	542.996
Abruzzo	40	100	0	31	23	1.272.627
Molise	38	100	0	131	107	290.636
Umbria	26	100	0	30	16	856.407
Calabria	23	91,3	0	12	8	1.846.610
Valle d'Aosta	1	100	0	8	-	123.130
Basilicata	-	-	-	-	-	537.577
Non indicato	25	84,0	8,0		-	
Totale	**4.330**	**78,2**	**19,6**	**73**	**54**	**58.997.201**
Nord	2.510	91,5	7,7	92	64	27.417.148
Centro	524	71,0	16,6	45	32	11.723.222
Sud e Isole	1.271	54,8	44,6	64	52	19.856.831

**in alcuni casi la tipologia di segnalazione non è stata specificata*

Nel 2023, le Regioni con il maggior numero di segnalazioni sono state il Veneto, la Puglia e la Lombardia.

TORNA ALL'INDICE

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

Considerando la diversa dimensione della popolazione, le Regioni con il più alto tasso di segnalazione per milione di abitanti sono risultate: Veneto (193), Puglia (177) e Friuli-Venezia Giulia (148). Anche escludendo dall'analisi i vaccini anti-COVID-19, le prime tre Regioni con il più alto tasso di segnalazione rimangono Veneto (165), Puglia (163) e Friuli-Venezia Giulia (116). Una situazione particolare è stata registrata in Basilicata, dalla quale nel 2023 non è pervenuta alcuna segnalazione di AEFI.

La distribuzione regionale delle segnalazioni da vaccini evidenzia una notevole eterogeneità che risente di diversi fattori. Il primo aspetto da considerare è la presenza di progetti di farmacovigilanza attiva. In Puglia, per esempio, si osserva un elevato tasso di segnalazione grazie ai progetti in corso nel 2023, dai quali proviene il 75% delle segnalazioni. Anche l'elevato tasso di segnalazione registrato in Veneto e Friuli-Venezia Giulia è probabilmente riconducibile ai progetti di farmacovigilanza attiva o, meglio, al loro "effetto traino", poiché, anche se nel 2023 non sono stati effettuati specifici progetti, è pur vero che nel 2022 si è concluso il progetto VigiFarmacoVax, i cui effetti continuano anche se in minor misura rispetto agli anni in cui era attivo.
Un altro fattore che influenza l'andamento regionale delle segnalazioni è quanto ogni singola Regione investe in termini di risorse umane e finanziarie sul funzionamento del sistema di farmacovigilanza e sulla formazione degli operatori sanitari in tema di farmacovigilanza, attività che ha sempre un impatto positivo sull'efficienza del sistema.

Distribuzione per fascia di età e sesso

In linea con la tipologia di vaccini somministrati, il 40% delle segnalazioni ha riguardato la popolazione sotto i 18 anni (54% se si escludono i vaccini anti-

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

COVID-19), con una marcata differenza tra maschi (55%) e femmine (31%) (Tabella 3). Al contrario, nella fascia di età tra i 18 e 64 anni la percentuale di segnalazioni nelle donne è stata più elevata rispetto a quella negli uomini (47% *vs* 27%). La differenza si riduce nei soggetti over 65, dove le segnalazioni si distribuiscono in misura più equilibrata tra donne (20%) e uomini (17%).

Tabella 3. Distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2023

Fascia di età	Totale		Maschi*		Femmine*		Esclusi vaccini anti-COVID-19	
	N.	%	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	1.320	30,5	710	41,6	608	23,3	1.318	41,7
2 - 11 anni	283	6,5	165	9,7	118	4,5	276	8,7
12 - 17 anni	143	3,3	60	3,5	83	3,2	125	4,0
18 - 64 anni	1.685	38,9	453	26,5	1.228	47,1	914	28,9
≥65 anni	818	18,9	292	17,1	525	20,1	493	15,6
No età	75	1,7	-	-	-	-	36	1,1
No età/sesso	6	0,1	28	1,6	47	1,8	2	0,1
Totale	**4.330**	**100**	**1.708**	**40,1**	**2.609**	**59,9**	**3.164**	**100**

Distribuzione per tipologia di segnalatori

Il 43% delle segnalazioni è stato inviato da medici, in particolare medici ospedalieri, seguiti da altri operatori sanitari (21%), farmacisti (18%), e cittadini/pazienti (18%) (Figura 2A).

TORNA ALL'INDICE

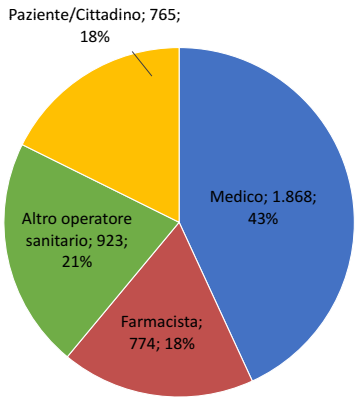
Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

Escludendo le segnalazioni relative ai vaccini anti-COVID-19, la percentuale di segnalazioni da parte dei cittadini si riduce al 7%, mentre aumenta quella dei medici (46%) e dei farmacisti (21%) (Figura 2B).

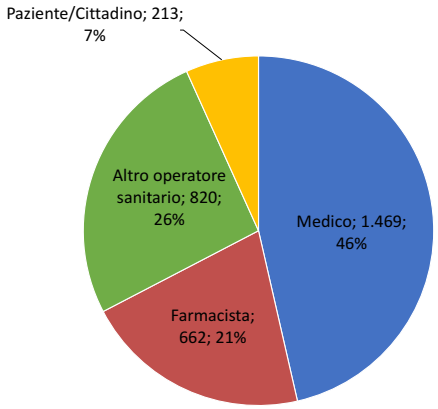
Rispetto al 2022, le segnalazioni inviate dai farmacisti sono diminuite dell'85% e quelle dai medici del 72%. La diminuzione è meno evidente per gli altri operatori sanitari (-24%) e per i pazienti/cittadini (-14%). Il calo nelle segnalazioni da parte dei farmacisti è dovuto probabilmente alla conclusione di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva, in cui i monitor - spesso farmacisti - raccolgono le segnalazioni nei reparti o presso le farmacie ospedaliere o presso altre sedi.

Come già osservato negli anni precedenti, i dati del 2023 confermano il ruolo prevalente dei professionisti sanitari nella segnalazione dei sospetti AEFI.

Figura 2. Distribuzione per tipologia di segnalatore



A: tutti i vaccini



B: esclusi vaccini anti-COVID-19

TORNA ALL'INDICE

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

Distribuzione per gravità ed esito

Relativamente alla gravità, un evento avverso dal punto di vista regolatorio può essere classificato come non grave o come grave se vi è stato un decesso, un pericolo di vita, un'ospedalizzazione o il prolungamento della stessa, un'invalidità grave o permanente, delle anomalie congenite/difetti alla nascita o una qualsiasi altra condizione clinicamente rilevante. Inoltre, il segnalatore può associare più livelli di gravità a ogni evento avverso descritto all'interno di una segnalazione. Quindi, sulla base del nuovo formato standard internazionale *ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3)* delle schede di segnalazione di sospette reazioni avverse, previsto dall'art.26(2)(a) del Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 e obbligatorio per tutti i paesi dell'Unione Europea (UE), una singola segnalazione può contenere più eventi avversi e ognuno di questi può avere diversi livelli di gravità.

Nel 2023, il 73,6% (3.185) di tutte le segnalazioni (inclusi i vaccini anti-COVID-19) ha riguardato eventi avversi non gravi. Il restante 26,4% (1.145) ha riguardato segnalazioni con almeno un evento avverso grave. Tra queste, nella maggior parte dei casi si è trattato di "altra condizione clinicamente rilevante" (14,8%, 641) o di "ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione" (6,3%, 272). Rispetto al 2022 le segnalazioni con almeno un evento grave sono diminuite dell'83% passando da 6.774 a 1.145.

Se il numero di segnalazioni con almeno un evento grave insorto nel 2023 è rapportato alle dosi somministrate nello stesso anno, si osserva che il tasso di segnalazione è pari a 2 per 100.000 dosi somministrate, con un calo del 70% rispetto al valore di 6,7 registrato nel 2022.

Questo è dovuto al fatto che nel 2023 oltre metà delle segnalazioni gravi (55%,

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

635) è riferita ad eventi insorti in anni precedenti, avvalorando così l'ipotesi secondo cui le segnalazioni tardive tendono a riguardare principalmente eventi avversi di maggiore gravità.

Se dall'analisi sono esclusi i vaccini anti-COVID-19, la percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave scende al 18,4% (581). Tra queste, nella maggior parte dei casi si è trattato di "altra condizione clinicamente rilevante" (11,9%, 376) o di "ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione" (5,4%, 171).

Relativamente al valore della percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave, registrate nella RNF nell'anno 2023, è importante sottolineare che questo dato non deve essere interpretato come un indicatore del profilo di sicurezza del vaccino. Esso evidenzia soltanto la propensione dei segnalatori a riferire determinati eventi. La valutazione del profilo di sicurezza di un vaccino segue un processo ben definito a livello regolatorio, in cui sono coinvolte diverse autorità regolatorie europee, e si basa sulla valutazione di tutti i dati scientifici disponibili, inclusi quelli derivanti dal sistema di segnalazione.

Va inoltre considerato l'impatto che la conclusione dei progetti di farmacovigilanza attiva ha sulla percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave. Dai progetti sono sempre perlopiù pervenute segnalazioni con eventi non gravi; di conseguenza, con la riduzione dei progetti diminuiscono le segnalazioni con eventi non gravi, ed essendosi ridotto il denominatore la percentuale delle segnalazioni con almeno un evento grave risulta più alta.

Va considerato anche che buona parte delle segnalazioni ricevute nel 2023 ha riguardato eventi insorti negli anni precedenti a quello in cui è stata

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

effettuata la segnalazione. Infatti, se nel 2022, la percentuale di segnalazioni con eventi insorti negli anni precedenti era pari al 39 %, nel 2023 questo valore è salito al 43%, influendo sulla percentuale complessiva di segnalazioni con almeno un evento grave. Se una persona decide di segnalare un evento verificatosi mesi o anni prima, è probabile che lo faccia per segnalare un evento significativo (grave), piuttosto che un evento di poco conto. Per questo motivo, le segnalazioni di eventi insorti in periodi precedenti rispetto a quello in cui è effettuata la segnalazione riguardano nella maggior parte dei casi eventi gravi e comportano un aumento della percentuale di questi ultimi sul totale delle segnalazioni effettuate nell'anno.

Questo è particolarmente vero per il 2023, anno in cui molti eventi avversi registrati sono ancora legati alla vaccinazione anti-COVID-19. Per questi vaccini, infatti, la percentuale di eventi avversi segnalati nel 2023 ma accaduti nei mesi e negli anni precedenti è molto alta (81%), probabilmente a causa della grande attenzione mediatica ricevuta, derivante da una situazione di vaccinazione di massa e di emergenza sanitaria senza precedenti.

Per quanto riguarda l'esito degli eventi (inclusi i vaccini anti-COVID-19), il 76,67% (3.660) ha mostrato un miglioramento o una risoluzione completa e il 18,3% (874) ha, invece, riguardato eventi non risolti, risolti con postumi o con esito fatale. Nel 5,0% degli eventi (240), l'esito non è stato specificato. Va precisato che l'esito riportato nelle segnalazioni a livello di ogni singolo evento è in generale quello descritto dal segnalatore al momento dell'invio della segnalazione o, se disponibile, dell'eventuale follow-up. Questo spiega perché, in alcune segnalazioni, l'esito risulta "non disponibile" o "non risolto". Escludendo le segnalazioni da vaccini anti-COVID-19, l'88,6% (2.966) ha mostrato un miglioramento o una risoluzione completa. Nel 3,3% degli

TORNA ALL'INDICE

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

eventi (110), l'esito non è stato specificato. La restante percentuale (8,12%,276) ha riguardato eventi non risolti, risolti con postumi o con esito fatale.

Tra tutte le segnalazioni (inclusi i vaccini anti-COVID-19), i casi in cui è stato riportato il decesso sono stati in totale 47. Nella maggior parte dei casi, esattamente in 36 (77%), i vaccini segnalati come possibili sospetti per questi eventi sono stati gli anti-COVID-19, in 4 casi il vaccino antinfluenzale, in 2 casi il vaccino antinfluenzale insieme a quello anti-COVID-19 e nei restanti 5 casi sono stati indicati come sospetti, rispettivamente, il vaccino anti-herpes zoster insieme al trivalente, il trivalente, l'anti-pneumococcico coniugato, il vaccino esavalente insieme all'anti-pneumococcico coniugato e all'anti-Rotavirus, l'esavalente.

Il 47% (22) dei decessi si è verificato nel 2023, il 26% (12) nel 2022, il 23% (11) nel 2021 e nel restante 4% (2) non è stata riportata alcuna informazione sulla data del decesso. In 13 di questi casi gli eventi avversi erano insorti in anni precedenti a quello del decesso.

Dettagli ulteriori sui casi fatali segnalati nel 2023 (oggetto di questo Rapporto) sono forniti nei paragrafi successivi, dedicati alle specifiche categorie di vaccino.

5.2 ANALISI PER TIPOLOGIA DI VACCINO

Nella Tabella 4 tutte le segnalazioni inserite in RNF nel 2023 sono distribuite per ogni singola tipologia di vaccino indicato come sospetto nelle segnalazioni stesse.

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

Per ogni tipologia di vaccino sono riportate le seguenti informazioni: il numero assoluto e la percentuale delle segnalazioni ricevute nel 2023, la percentuale di quelle nelle quali il vaccino sospetto era co-somministrato insieme ad altri vaccini, la percentuale di segnalazioni spontanee, da studio e quelle con almeno un evento grave. L'informazione sulla percentuale di segnalazioni nelle quali il vaccino era co-somministrato insieme ad altri vaccini è importante perché fornisce informazioni sulla presenza o meno di eventuali fattori confondenti, che potrebbero rappresentare una spiegazione alternativa all'insorgenza degli eventi avversi descritti. Infine, per facilitare un confronto con l'anno precedente, nelle ultime due colonne è riportato il numero totale di segnalazioni registrate in RNF nell'anno 2022 e la percentuale di quelle con almeno un evento grave. Si evidenzia che, poiché una singola segnalazione può essere riferita a più vaccini sospetti, la somma totale delle segnalazioni per tipologia di vaccino è maggiore del numero complessivo delle segnalazioni registrate nella RNF.

TORNA ALL'INDICE

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

Tabella 4. Distribuzione delle segnalazioni (tutte) per tipologia di vaccino, confronto 2023-2022

Tipologia vaccino	*Segnalazioni 2023*						Segnalazioni 2022	
	N. Totale	*%*	*% co-somministrazione*	*% spontanea*	*% studio*	*% con almeno un evento grave*	*N. Totale*	*% con almeno un evento grave*
Tutti i vaccini	4.330	100,0	14,7	78,2	19,6	26,4	31.652	21,3
Anti-COVID-19	1.224	28,3	4,7	94,6	5,3	46,7	21.175	29,6
Anti-meningococcici	807	18,6	31,4	66,5	32,2	18,8	6.068	4,1
Anti-meningococco B	*641*	79,4	*25,6*	*61,9*	*37,0*	*16,4*	4.939	*3,2*
Anti-meningococco $ACW_{135}Y$	*139*	17,2	*54,7*	*86,3*	*11,5*	*28,1*	492	*11,0*
Herpes zoster	502	11,6	11,2	76,5	22,9	8,2	184	10,9
Trivalenti (DTaP, TDaP)	390	9,0	11,3	22,6	77,4	5,4	366	9,6
MPR-MPRV-V-M	370	8,5	23,0	93,8	4,3	41,9	1.519	15,1
Anti-pneumococcici	363	8,4	61,2	91,7	7,2	19,3	3.050	3,1
Esavalenti (DTP. Hib. IPV. HBV)	355	8,2	52,1	77,2	4,2	23,9	3.187	3,9
Rotavirus	344	7,9	66,0	68,9	30,5	23,0	2.238	4,2
Influenza	289	6,7	31,8	77,9	21,5	17,0	215	21,9
HPV	137	3,2	17,5	92,7	6,6	19,7	112	25,9
Tetravalenti (DTaP-IPV, TDaP-IPV)	120	2,8	48,3	85,8	14,2	30,8	100	20,0
Encefalite	23	0,5	4,3	100,0	0,0	21,7	14	14,3
Tifo	23	0,5	17,4	91,3	8,7	8,7	9	33,3
Monovalenti epatite B	20	0,5	10,0	85,0	10,0	5,0	16	31,3
Monovalenti epatite A	17	0,4	76,5	94,1	0,0	35,3	16	12,5
Febbre gialla	13	0,3	30,8	100,0	0,0	23,1	6	50,0
Monovalenti tetanici	10	0,2	10,0	90,0	10,0	30,0	11	27,3
Bivalenti (DT)	6	0,1	50,0	83,3	16,7	0,0	5	0,0
Rabbia	6	0,1	33,3	100,0	0,0	0,0	2	50,0
Mpox	5	0,1	0,0	100,0	0,0	0,0	29	3,4
Colera	3	0,1	0,0	100,0	0,0	0,0	4	0,0
Monovalenti Haemophilus influenzae B	3	0,1	66,7	100,0	0,0	0,0	11	0,0
Monovalenti IPV	3	0,1	66,7	100,0	0,0	33,3	2	50,0
Epatite A + epatite B	1	0,0	100,0	100,0	0,0	0,0	2	0,0

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

La maggior parte delle segnalazioni ha riguardato i vaccini anti-COVID-19 (28,3%), seguite dagli anti-meningococcici (18,6%), dai vaccini anti-herpes zoster (11,6%), dai vaccini trivalenti (9,0%) e da vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPR-MPRV-V-M: 8,5%). Complessivamente, quanto registrato per questi vaccini corrisponde a più di tre quarti (76%) delle segnalazioni.

Prendendo in considerazione solo i vaccini per i quali sono state effettuate almeno 100 segnalazioni nell'anno considerato, si osserva un'importante riduzione delle segnalazioni per i vaccini anti-COVID-19 (-94%), per gli anti-meningococcici (-87%), per i vaccini MPR-MPRV-V-M (-76%), per gli anti-pneumococcici (-88%), per gli esavalenti (-89%), per gli anti-rotavirus (-85%). Di contro gli aumenti di maggiore rilevanza sono stati per i vaccini per l'herpes zoster (+173%), per quelli dell'HPV (+22%), per i tetravalenti (+20%) e per i trivalenti (+7%).

I vaccini con la più elevata percentuale di segnalazioni da progetti di farmacovigilanza attiva sono stati i vaccini trivalenti (77,4%), per i quali nel 2023 è stato condotto un progetto multiregionale, che ha coinvolto la Puglia e la Campania, il cui obiettivo era quello di acquisire dati di *effectiveness* e di sicurezza dei vaccini antinfluenzali e anti-difto-tetano-pertosse somministrati in gravidanza. Il progetto prevedeva, inoltre, la realizzazione di attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori del percorso nascita sui temi della sicurezza e della sorveglianza degli eventi avversi in ambito vaccinale.

In generale, per quasi tutti i vaccini è stata osservata una percentuale elevata di segnalazioni spontanee, che rappresenta un aspetto positivo in quanto significa che il sistema di sorveglianza funziona su tutti i vaccini, a prescindere dall'attivazione di specifici progetti.

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

La più alta percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave è stata osservata per i vaccini anti-COVID-19 (46,7%, rispetto al 29,6% del 2022), per i vaccini MPR-MPRV-V-M (41,9%, rispetto al 15,1% del 2022), per i monovalenti dell'epatite A (35,3% rispetto al 12,5% del 2022) e per i vaccini tetravalenti contro difterite, tetano, pertosse e polio (30,8%, rispetto al 20,0% del 2022).

Nella Tabella 5 sono calcolati i tassi di segnalazione prendendo in considerazione solo le segnalazioni con eventi insorti nello stesso anno in cui è stata inserita la segnalazione in RNF e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate per ogni singola tipologia di vaccino. È anche riportato il confronto tra i tassi di segnalazione del 2023 e quelli del 2022. I tassi sono stati calcolati sia per il totale delle segnalazioni che per le segnalazioni con almeno un evento grave.

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

Tabella 5. Distribuzione per tipologia di vaccino delle segnalazioni (solo con eventi insorti nello stesso anno in cui la segnalazione è stata registrata in RNF) e dei tassi di segnalazione per 100.000 dosi somministrate

Tipologia di vaccino	2023				2022					
	Segnalazioni		Segnalazioni con almeno un evento grave		Segnalazioni		Segnalazioni con almeno un evento grave		Differenza % 2023-2022 del tasso	
	n.	Tasso	n.	Tasso	n.	Tasso	n.	Tasso	Totale	Almeno un evento grave
Tutti i vaccini	**2.476**	**9,8**	**510**	**2,0**	**19.222**	**37,0**	**3.463**	**6,7**	**-74%**	**-70%**
Anti-COVID-19	182	6,8	66	2,5	10.339	31,3	3.008	9,1	-78%	-73%
Anti-meningococcici	614	25,2	114	4,7	5.024	229,2	184	8,4	-89%	-44%
Anti-meningococco B	483	36,9	81	6,2	4.125	334,8	113	9,2	-89%	-33%
Anti-meningococco ACW$_{135}$Y	108	11,6	26	2,8	411	50,2	50	6,1	-77%	-54%
Herpes zoster	329	52,1	32	5,1	175	44,3	20	5,1	18%	0%
Anti-pneumococcici	302	28,5	57	5,4	2.528	145,8	70	4,0	-80%	33%
MPR-MPRV-V-M	288	26,0	121	10,9	1.193	114,8	169	16,3	-77%	-33%
Trivalenti (DTaP, TDaP)	281	32,4	14	1,6	336	57,4	35	6,0	-44%	-73%
Rotavirus	261	35,6	65	8,9	1.877	259,6	78	10,8	-86%	-18%
Esavalenti (DTP, Hib, IPV, HBV)	249	20,1	63	5,1	2.650	234,1	92	8,1	-91%	-38%
Tetravalenti (DTaP-IPV, TDaP-IPV)	108	9,6	33	2,9	81	8,6	14	1,5	12%	98%
HPV	109	8,2	21	1,6	79	6,8	18	1,5	21%	2%
Tifo	23	28,8	2	2,5	7	16,9	3	7,2	70%	-65%
Encefalite	17	12,6	5	3,7	11	10,7	2	1,9	18%	90%
Monovalenti epatite B	16	11,4			7	5,0	1	0,7	127%	
Monovalenti epatite A	15	7,6	5	2,5	12	8,8	2	1,5	-13%	74%
Febbre gialla	13	36,0	3	8,3	5	20,1	2	8,0	79%	3%
Monovalenti tetanici	10	10,4	3	3,1	7	5,7	1	0,8	80%	278%
Rabbia	6	44,1			2	24,0	1	12,0	84%	
Colera	3	40,9			4	88,4	0		-54%	
Bivalenti (DT)	3	3,0			5	6,7	0		-55%	
Mpox	3	0,0			28		21			
Monovalenti Haemophilus influenzae B	2	8,8			5	18,4	0		-52%	
Monovalenti IPV	2	8,0			1	3,7	0		113%	
Epatite A + epatite B	1	16,3			2	35,6	0		-54%	

TORNA ALL'INDICE

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

Tra i vaccini con più di 100 segnalazioni inserite nel 2023, e che hanno mostrato una **riduzione del tasso di segnalazione** di reazioni insorte nel 2023 superiore all'80% rispetto al 2022 vi sono stati esavalenti (-91%), anti-meningococcici (-89%), rotavirus (-86%) e anti-pneumococcici (-80%). Di contro, si evidenzia un aumento del tasso di segnalazione del 18% per il vaccino per l'herpes zoster. Questo incremento, già osservato nel 2022, è probabilmente riconducibile alla campagna di sensibilizzazione il cui scopo principale è stato quello di aumentare la comprensione dell'impatto della malattia sulla vita delle persone promuovendone la prevenzione tramite la vaccinazione. Analoga considerazione può essere fatta per il vaccino per l'HPV, per il quale, probabilmente a seguito della campagna di sensibilizzazione, si registra un aumento sia del tasso di segnalazione complessivo (+21%) sia di quello relativo alle segnalazioni con almeno un evento grave (+2%).

Infine, relativamente ai segnali[1] di sicurezza sui vaccini discussi al PRAC nell'anno 2023, essi hanno riguardato solo gli anti-COVID-19. Maggiori dettagli sono riportati nello specifico paragrafo a essi dedicato.

Nei paragrafi successivi è presentato un approfondimento specifico per ogni singola tipologia di vaccino.

[1] Un segnale di farmacovigilanza, secondo la definizione del CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) ripresa nelle linee guida EMA è una "*informazione che proviene da una o più fonti (inclusi osservazioni ed esperimenti), che suggerisce una nuova associazione potenzialmente causale, o un nuovo aspetto di un'associazione conosciuta fra un intervento ed un evento o insieme di eventi correlati, sia avversi che di beneficio, che viene giudicata di probabilità sufficiente per giustificare un'azione di verifica*". La gestione di un segnale è pertanto un insieme di attività svolte dall'autorità regolatoria al fine di determinare se ci sono nuovi rischi associati a una sostanza attiva o a un prodotto medicinale o se dei rischi noti si sono modificati, basandosi sulle valutazioni e analisi relative alle diverse fonti di informazione. Come specificato nel modulo IX delle GVP, il processo di gestione di un segnale di sicurezza coinvolge autorità regolatorie, comitati scientifici, titolari di AIC, operatori sanitari, pazienti, e organi decisionali e include una serie di passaggi che, partendo da un rilevamento iniziale, attraverso la validazione e la conferma, l'analisi e la prioritizzazione consentono una valutazione regolatoria.

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

5.3.1 VACCINI ANTI-COVID-19

In sintesi

N° di segnalazioni	1.224
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	572 (46,7)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	6,8
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	2,5

Indicazione terapeutica

Immunizzazione per la prevenzione della COVID-19, conosciuta anche come malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, appartenente alla famiglia dei coronavirus.

Dati epidemiologici della malattia

Nel 2023 in Italia la pandemia di COVID-19 è stata caratterizzata da una forte diminuzione nel numero dei casi dopo le ondate causate dalla variante Omicron nel 2022. Complessivamente, si è passati dai 18.870.143 casi notificati di SARS-CoV-2 nel 2022 a 1.445.739 casi nel 2023, con un'incidenza complessiva di 2.450 casi per 100.000 abitanti.

Anche l'impatto del COVID-19 in termini di ospedalizzazioni è diminuito nel 2023. Sono state riportate 83.746 ospedalizzazioni dovute a COVID-19, meno della metà di quelle riportate nel 2022 (245.983). Il rischio di ospedalizzazione per COVID-19, come negli altri anni, aumenta con l'età ed è stato maggiore tra maschi rispetto alle femmine (il 54% degli ospedalizzati per COVID-19 era

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

maschio). Tra i casi ospedalizzati con COVID-19, l'età mediana nel 2023 è stata di 73 anni (range interquartile: 57 - 83 anni).

(Fonte: Sorveglianza Integrata del COVID-19 (https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati) e Impact of the 2023/24 autumn-winter COVID-19 seasonal booster campaign in preventing severe COVID-19 cases in Italy (October 2023–March 2024) - ScienceDirect)

Numero di segnalazioni

Nel 2023, in RNF sono state registrate 1.224 segnalazioni di AEFI a vaccini anti-COVID-19. La maggior parte di esse ha riguardato eventi insorti negli anni precedenti a quello in cui è stata effettuata la segnalazione. Nello specifico, 182 segnalazioni (14,9%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023, 993 (81,1%) hanno riguardato eventi insorti negli anni precedenti e per 49 segnalazioni (4%) non è stata riportata la data di insorgenza dell'evento.

In linea con l'andamento generale, per tutte le segnalazioni si è osservata una riduzione del 94,2% rispetto al 2022 (21.175 *vs* 1.224). La percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave è stata più alta rispetto all'anno precedente (46,7 *vs* 29,6%) a conferma che in presenza di una importante riduzione del numero di segnalazioni, vi è una maggiore propensione a segnalare gli eventi più gravi. L'alta percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave è inoltre fortemente influenzata dal fatto che, come già sopra riportato, la maggior parte delle segnalazioni ricevute nel 2023 è riferita a eventi insorti negli anni precedenti, per i quali sono segnalati quelli più gravi. Infatti, prendendo in considerazione solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023, la percentuale di quelle con almeno un evento grave è pari al 36,3%.

I vaccini anti-COVID-19 sono stati somministrati principalmente da soli, e solo

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

nel 4,7% dei casi in co-somministrazione con altri vaccini.

Rispetto alle segnalazioni riguardanti tutti gli altri vaccini, per i vaccini anti-COVID-19 si osserva una proporzione inferiore di segnalazioni inviate da medici (34%) e soprattutto da altri operatori sanitari (8,9%), mentre si registra una consistente percentuale di segnalazioni da parte di pazienti/cittadini (45,4%). Oltre a mostrare un crescente interesse dei pazienti verso la farmacovigilanza, l'alta percentuale di segnalazioni dai pazienti/cittadini indica che essi conoscono come opera il sistema e, soprattutto, come procedere per effettuare una segnalazione.

Relativamente alle segnalazioni inviate dagli operatori sanitari, si osserva che il 27,5% ha riguardato segnalazioni con almeno un evento grave, mentre nelle segnalazioni inviate dai pazienti/cittadini questa percentuale sale al 69,8% influendo notevolmente sul calcolo del valore percentuale medio del livello di gravità di tutte le segnalazioni da vaccini anti-COVID-19.

Tasso di segnalazione

Rapportando le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 con le dosi somministrate nello stesso anno è possibile calcolare il tasso di segnalazione, che nel caso dei vaccini anti-COVID-19 è stato pari a 6,8 per 100.000 dosi somministrate (182 segnalazioni con eventi insorti nel 2023 a fronte di 2,7 milioni di dosi somministrate), in diminuzione del 78% rispetto a quello osservato nel 2022, in cui è stato rilevato il valore di 31,3 per 100.000 dosi. In generale, il decremento delle segnalazioni inserite nella RNF nel 2023 segue la progressiva diminuzione osservata negli ultimi mesi del 2022, in maniera proporzionale al numero delle somministrazioni effettuate. Considerando solo le segnalazioni con almeno un evento avverso grave, il tasso di segnalazione

TORNA ALL'INDICE

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

è stato pari a 2,5 per 100.000 dosi somministrate (66 segnalazioni con eventi gravi insorti nel 2023), inferiore del 73% al tasso osservato nel 2022 (9,1 per 100.000 dosi somministrate).

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Il 66,3% delle segnalazioni ha riguardato soggetti di età 18-64 anni, il 27,9% quelli di età superiore a 65 anni e il 2,3% gli under 18. Si osserva una maggior frequenza di segnalazione nelle femmine (60,5%) rispetto ai maschi (38,9%), che si mantiene con la stessa proporzione nelle diverse fasce di età (Tabella 6).

Tabella 6. Vaccini anti-COVID-19: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2023

Fascia di età	Totale		Maschi*		Femmine*	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	2	0,2	1	0,2	1	0,1
2 - 11 anni	7	0,6	5	1,1	2	0,3
12 - 17 anni	18	1,5	7	1,5	11	1,5
18 – 64 anni	812	66,3	293	61,6	515	69,6
≥65 anni	341	27,9	156	32,8	185	25,0
No età	40	3,3	14	2,9	26	3,5
No età/sesso	4	0,3	-	-	-	-
Totale	**1.224**	**100**	**476**	**100**	**740**	**100**

** 8 segnalazioni senza informazioni su sesso*

TORNA ALL'INDICE

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

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Complessivamente il 53,3% delle segnalazioni (652) ha riguardato eventi avversi che sono stati considerati come non gravi dai segnalatori, mentre il 46,7% (572) almeno un evento avverso considerato come grave (Tabella 7).

Tabella 7. Vaccini anti-COVID-19: distribuzione delle segnalazioni per criterio di Gravità

Gravità	Totale	%
Non grave	652	53,3
Altra condizione clinicamente rilevante	268	21,9
Pericolo di vita	117	9,6
Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	102	8,3
Invalidità grave o permanente	46	3,8
Decesso	38	3,1
Anomalie congenite/difetto di nascita	1	0,1
Totale	**1.224**	**100**

Relativamente all'esito, nel 49,0% degli eventi avversi c'è stata una risoluzione completa o un miglioramento. Per il 31,4% l'esito dell'evento al momento della segnalazione è stato considerato non risolto, per il 7,8% risolto con postumi e nel 2,6% l'esito riportato è stato il decesso del paziente.

Gli eventi segnalati a esito fatale nei quali i vaccini anti-COVID-19 erano gli unici vaccini sospetti sono stati 36, mentre in 2 ulteriori eventi è stata segnalata anche la co-somministrazione con il vaccino antinfluenzale. Ad esclusione di 4 casi per i quali non è stata indicata l'età, queste segnalazioni hanno riguardato perlopiù pazienti anziani con mediana pari a 74 anni (range interquartile 52-81 anni). La maggior parte dei casi fatali è stata segnalata dai cittadini (29 casi,

TORNA ALL'INDICE

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

76,3%), per 7 casi (18,4%) la segnalazione è stata effettuata dal medico, un caso (2,6%) da altro operatore sanitario e un caso (2,6%) da avvocato.

In 14 casi (37%) il decesso è avvenuto nel 2023, in 11 casi (29%) nel 2022 e in ulteriori 11 casi (29%) nel 2021. Nei restanti 2 casi (5%) non è stata riportata alcuna informazione sulla data del decesso.

In 11 casi mancavano informazioni essenziali per la valutazione, in 11 casi sono stati descritti eventi per i quali le evidenze al momento disponibili non supportano alcuna associazione causale con il vaccino (alcuni di questi casi erano anche poco documentati), in 7 casi si è trattato di pazienti con un quadro clinico complesso dovuto alla coesistenza di importanti condizioni morbose e in ulteriori 7 casi gli eventi con esito decesso sono avvenuti dopo molti mesi dall'ultima dose del vaccino e pertanto non è ipotizzabile alcuna correlazione temporale. Per un caso nella relazione del medico legale della famiglia è stato riportato che l'evento con esito decesso (una sospetta encefalite non prontamente diagnosticata) non era correlato alla vaccinazione. Infine, un ultimo caso ha riguardato una paziente anziana che, dopo pochi minuti dalla quarta dose del vaccino, ha manifestato uno shock anafilattico a cui ha fatto seguito il decesso.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 8 gli eventi avversi segnalati per i vaccini anti-COVID-19 sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

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

Le "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" hanno rappresentato il 22,4% della totalità degli eventi, seguite dalle "Patologie del sistema nervoso" (15,9%) e dalle "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" (11,1%).

Tabella 8. Vaccini anti-COVID-19: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	627	22,4	22,4
Patologie del sistema nervoso	445	15,9	38,2
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	310	11,1	49,3
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	161	5,7	55,0
Patologie cardiache	158	5,6	60,6
Patologie gastrointestinali	138	4,9	65,6
Procedure mediche e chirurgiche	135	4,8	70,4
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	107	3,8	74,2
Infezioni ed infestazioni	97	3,5	77,6
Patologie vascolari	84	3,0	80,6
Esami diagnostici	77	2,7	83,4
Disturbi psichiatrici	76	2,7	86,1
Patologie dell'orecchio e del labirinto	69	2,5	88,6
Patologie del sistema emolinfopoietico	65	2,3	90,9
Patologie dell'occhio	56	2,0	92,9
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	56	2,0	94,9
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	29	1,0	95,9
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	22	0,8	96,7
Disturbi del sistema immunitario	22	0,8	97,5
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	18	0,6	98,1
Patologie endocrine	16	0,6	98,7
Patologie renali e urinarie	13	0,5	99,1
Patologie congenite, familiari e genetiche	9	0,3	99,5
Patologie epatobiliari	9	0,3	99,8
Circostanze sociali	5	0,2	100,0
Problemi di prodotto	1	0,0	100,0
Totale	**2.805**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

Segnali discussi al PRAC

A livello europeo, nel 2023 sono stati valutati dal PRAC 9 segnali di sicurezza per i vaccini anti-COVID-19 (per 7 segnali la valutazione era iniziata nell'anno 2022). La valutazione di tutti i dati disponibili ha concluso che per i segnali in discussione non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e l'evento oggetto del segnale. I segnali, pertanto, si sono conclusi senza alcun aggiornamento degli stampati del prodotto (RCP e FI) e ai titolari di AIC è stato richiesto di effettuare attività di farmacovigilanza di routine o in alcuni casi di fornire ulteriori informazioni e analisi nei successivi PSUR. Di seguito sono riportati maggiori dettagli sui segnali valutati dal PRAC:

1. SEGNALE ULCERAZIONE VULVARE E VACCINO (TOZINAMERAN) COMIRNATY (EPITT 19840)

Il segnale è stato avviato nel 2022 dall'Agenzia regolatoria Irlandese a seguito della segnalazione di alcuni casi di ulcerazione vulvare dopo vaccinazione con Comirnaty. Il Rapporteur (Paesi Bassi) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione è proseguita a livello PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili, il PRAC, nella seduta del 08-12 gennaio 2023, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino Comirnaty e l'ulcerazione vulvare.

2. SEGNALE PEMFIGO, PEMFIGOIDE E VACCINO (CHADOX1-S [RECOMBINANT]) VAXZEVRIA (EPITT 19858)

Nel 2022, durante le attività di routine di *signal detection*, sulla base di 98 casi registrati in EudraVigilance e 18 casi pubblicati in letteratura, l'EMA ha identificato un segnale di pemfigo e pemfigoide e il vaccino Vaxzevria. Il Rapporteur (Belgio) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione del

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

segnale è proseguita a livello del PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili il PRAC, nella seduta del 11-14 aprile 2023, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e gli eventi oggetto del segnale. Al titolare dell'AIC è stato richiesto di presentare nel successivo PSUR un'analisi aggiornata di tutti i casi (post marketing, clinical trials e di letteratura) di pemfigo e pemfigoide successivi alla vaccinazione. La valutazione dello PSUR (procedura *Periodic Safety Update Report Single Assessment* - PSUSA/00010912/202212) ha portato alle stesse conclusioni, ovvero che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e l'evento oggetto del segnale.

3. SEGNALE PEMFIGO, PEMFIGOIDE E VACCINO (TOZINAMERAN) COMIRNATY (EPITT 19859)

Nel 2022, durante le attività di routine di signal detection, sulla base di 206 casi registrati in EudraVigilance e 63 casi pubblicati in letteratura, l'EMA ha identificato un segnale di pemfigo e pemfigoide e il vaccino Comirnaty. Il Rapporteur (Paesi Bassi) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione del segnale è proseguita a livello del PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili il PRAC, nella seduta del 11-14 aprile 2023, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e gli eventi oggetto del segnale. Al titolare dell'AIC è stato richiesto di presentare nel successivo PSUR un'nalisi aggiornata di tutti i casi (post marketing, clinical trials e di letteratura) di pemfigo e pemfigoide successivi alla vaccinazione. La valutazione dello PSUR (procedura PSUSA/00010898/202306) ha portato alle stesse conclusioni, ovvero che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e l'evento oggetto del segnale.

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

4. SEGNALE PEMFIGO, PEMFIGOIDE E VACCINO (ELASOMERAN) SPIKEVAX (EPITT 19860)

Nel 2022, durante le attività di routine di *signal detection*, sulla base di 107 casi registrati in EudraVigilance, l'EMA ha identificato un segnale di pemfigo e pemfigoide e il vaccino Spikevax. Il Rapporteur (Danimarca) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione del segnale è proseguita all'interno del PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili il PRAC, nella seduta dell'11-14 aprile 2023, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e gli eventi oggetto del segnale. Al titolare dell'AIC è stato richiesto di presentare nel successivo PSUR un'analisi aggiornata di tutti i casi (post marketing, clinical trials e di letteratura) di pemfigo e pemfigoide successivi alla vaccinazione. La valutazione dello PSUR (procedura PSUSA/00010897/202306) ha portato alle stesse conclusioni, ovvero che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e l'evento oggetto del segnale.

5. SEGNALE MIOSITE E VACCINO (CHADOX1-S [RECOMBINANT]) VAXZEVRIA (EPITT 19882)

Nel 2022, durante le attività di routine di *signal detection*, sulla base di 209 casi registrati in EudraVigilance e 21 casi pubblicati in letteratura, l'EMA ha identificato un segnale di miosite/miopatia infiammatoria idiopatica (idiopathic inflammatory myopathies - IIM) e vaccino Vaxzevria. Il Rapporteur (Belgio) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione è proseguita a livello PRAC. In considerazione dell'imminente avvio della procedura di valutazione dello PSUR (procedura PSUSA) del vaccino Vaxzevria il PRAC, nella seduta del 9-12 gennaio 2023, ha concordato che era necessario approfondire il segnale e ha stabilito che la valutazione

TORNA ALL'INDICE

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

doveva continuare nella procedura PSUSA richiedendo al titolare dell'AIC la presentazione di un'analisi aggiornata di tutti i casi (post marketing, clinical trials e di letteratura) di miosite successivi alla vaccinazione. La valutazione dello PSUR (procedura PSUSA/00010912/202212) si è conclusa con la chiusura del segnale per mancanza di sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e l'evento oggetto del segnale.

6. SEGNALE MIOSITE E VACCINO (TOZINAMERAN) COMIRNATY (EPITT 19883)

Nel 2022, durante le attività di routine di *signal detection*, sulla base di 772 casi registrati in EudraVigilance e 26 casi pubblicati in letteratura, l'EMA ha identificato un segnale di miosite/miopatia infiammatoria idiopatica (idiopathic inflammatory myopathies - IIM) e vaccino Comirnaty. Il Rapporteur (Paesi Bassi) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione è proseguita a livello PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili il PRAC, nella seduta del 10-12 maggio 2023, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e gli eventi oggetto del segnale. Al titolare dell'AIC è stato comunque richiesto di continuare a monitorare i casi di miosite nel successivo PSUR e di includere tali casi nei PASS in corso e previsti dal RMP. La valutazione dello PSUR (procedura PSUSA/00010898/202312) ha portato alle stesse conclusioni, ovvero che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e l'evento oggetto del segnale ed è stato deciso di includere la miosite tra gli eventi di speciale interesse (*AESI - Adverse Event of Special Interest*) da tenere sotto stretta osservazione nei PASS in corso.

7. SEGNALE MIOSITE E VACCINO (ELASOMERAN) SPIKEVAX (EPITT 19884)

Nel 2022, durante le attività di routine di *signal detection*, sulla base di 227

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

casi registrati in EudraVigilance e 114 casi pubblicati in letteratura, l'EMA ha identificato un segnale di miosite/miopatia infiammatoria idiopatica (idiopathic inflammatory myopathies - IIM) e vaccino Spikevax. Il Rapporteur (Danimarca) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione è proseguita a livello PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili il PRAC, nella seduta del 10-12 maggio 2023, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e gli eventi oggetto del segnale. Al titolare dell'AIC è stato richiesto di continuare a monitorare i casi di miosite nel successivo PSUR e di includere i follow-up dei casi di miosite/IIM nel *final study report* dello studio PASS mRNA-1273-P904 da presentare alle autorità regolatorie. La valutazione dei casi nello PSUR (procedura PSUSA/00010897/202306) ha portato alle stesse conclusioni ovvero che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e l'evento oggetto del segnale. Lo studio PASS è ancora in corso.

8. SEGNALE EMORRAGIA POSTMENOPAUSALE E VACCINO (TOZINAMERAN) COMIRNATY (EPITT 19989)

Nel 2023, sulla base di un numero crescente di casi clinici e studi tratti dalla letteratura, l'Agenzia regolatoria norvegese ha identificato un segnale di emorragia postmenopausale e vaccino Comirnaty. Il Rapporteur (Paesi Bassi) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione è proseguita a livello PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili il PRAC, nella seduta del 4-7 marzo 2024, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e gli eventi oggetto del segnale e al titolare dell'AIC è stato richiesto di continuare a monitorare i casi di emorragia postmenopausale attraverso le attività di farmacovigilanza di routine.

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

9. SEGNALE EMORRAGIA POSTMENOPAUSALE E VACCINO (ELASOMERAN) SPIKEVAX (EPITT 20015)

Nel 2023, sulla base di un numero crescente di casi clinici e studi tratti dalla letteratura, l'Agenzia regolatoria norvegese ha identificato un segnale di emorragia postmenopausale e vaccino Spikevax. Il Rapporteur (Danimarca) ha confermato il segnale e pertanto la valutazione è proseguita a livello PRAC. A seguito della valutazione di tutti dati disponibili il PRAC, nella seduta del 4-7 marzo 2024, ha concluso che non c'erano sufficienti evidenze per stabilire un'associazione causale tra il vaccino e gli eventi oggetto del segnale e al titolare dell'AIC è stato richiesto di continuare a monitorare i casi di emorragia postmenopausale attraverso le attività di farmacovigilanza di routine.

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

5.3.2 VACCINI ANTI-MENINGOCOCCICI

In sintesi

N° di segnalazioni	807
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	152 (18,8)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	25,2
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	4,7

Indicazione terapeutica

I vaccini anti-meningococcici sono indicati per l'immunizzazione attiva contro le infezioni causate dal batterio della specie *Neisseria meningitidis*, conosciuto anche come meningococco, che colonizza esclusivamente la specie umana. La malattia invasiva da meningococco si può manifestare con l'infiammazione delle meningi (meningite), le membrane che avvolgono cervello e midollo spinale. La presenza del microorganismo nel sangue può anche dare quadri di sepsi.

In Italia sono disponibili diversi vaccini contro la meningite, quali il vaccino coniugato tetravalente che protegge dai sierogruppi A, C, W e Y (Men $ACW_{135}Y$), il vaccino contro il meningococco di sierogruppo B che protegge dal sierogruppo B (Men B) e il vaccino anti-meningococco C che protegge dal sierogruppo C (Men C).

I vaccini anti-meningococcici rientrano tra i vaccini a offerta attiva e gratuita da parte delle Regioni e Province autonome, ma senza obbligo vaccinale, come previsto dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119.

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

Numero di segnalazioni

Nel 2023 sono state registrate in RNF 807 segnalazioni di AEFI a vaccini anti-meningococcici. Nel complesso si nota una riduzione dell'87% rispetto al 2022 (807 *vs* 6.068), correlata sia alla conclusione dello specifico progetto di farmacovigilanza attiva della Regione Puglia, che si è chiuso a luglio 2023 e che aveva come obiettivo il monitoraggio delle segnalazioni da vaccino anti-meningococco B nella popolazione pediatrica, sia alla conclusione del progetto VigifarmacoVax, che nel 2022 aveva portato a un forte incremento delle segnalazioni di AEFI.

Il 79,4% delle segnalazioni (641) ha riguardato il tipo B, il 17,2% (139) il tipo $ACW_{135}Y$ e il 2,6% (21) il tipo C. In 6 segnalazioni (0,7%) i tipi B e $ACW_{135}Y$ erano co-somministrati (Tabella 9). Complessivamente nel 31,4% delle segnalazioni il vaccino contro il meningococco era co-somministrato con altri vaccini.

Tabella 9. Vaccini anti-meningococcici: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

Vaccino	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
Anti-meningococco B	641	16,4	53,5	46,3	25,6
Anti-meningococco C	21	38,1	28,6	71,4	61,9
Anti-meningococco ACW135Y	139	28,1	52,5	47,5	54,7
Anti-meningococco B + ACW135Y	6	-	33,3	66,7	-
Totale	**807**	**18,8**	**52,5**	**47,3**	**31,4**

TORNA ALL'INDICE

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

Tasso di segnalazione

Sul totale delle segnalazioni inserite per i vaccini anti-meningococcici, 614 (76,1%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023 e 191 (23,7%) negli anni precedenti, mentre per 2 segnalazioni non è stata riportata la data di insorgenza dell'evento.

Considerando solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate nello stesso anno, si osserva che il tasso di segnalazione 2023 per i vaccini anti-meningococcici è stato pari a 25,2 per 100.000 dosi somministrate (614 segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2023, a fronte di 2,4 milioni di dosi somministrate). Rispetto all'anno precedente, nel quale il tasso di segnalazione era stato pari a 229 per 100.000 dosi somministrate, si registra un forte calo (-89%). Per le segnalazioni con almeno un evento grave, il valore del tasso di segnalazione si riduce a 4,7 per 100.000 dosi somministrate e il calo rispetto al 2022 è più contenuto, essendo pari al 44% (4,7 nel 2023 *vs* 8,4 nel 2022).

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Il 93,1% delle segnalazioni ha riguardato la fascia di età fino a 17 anni e il 6,9% quella degli adulti, con lievi differenze tra maschi e femmine. (Tabella 10).

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

Tabella 10. Vaccini anti-meningococcici: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2023

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	614	80,4	330	78,6	284	82,6
2 - 11 anni	39	5,1	39	9,3	-	-
12 - 17 anni	58	7,6	26	6,2	32	9,3
18 – 64 anni	49	6,4	24	5,7	25	7,3
≥65 anni	4	0,5	1	0,2	3	0,9
Totale	**764**	**100**	**420**	**100**	**344**	**100**

^ 43 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Complessivamente, l'81,2% delle segnalazioni (655) ha riguardato eventi avversi che sono stati considerati come non gravi dai segnalatori, mentre il 18,8% (152) ha riguardato almeno un evento avverso grave. Rispetto all'anno precedente, nel 2023 la percentuale di segnalazioni di eventi avversi gravi è aumentata, passando dal 4,1% al 18,8%, a conferma di quanto già sopra riportato, che in presenza di una importante riduzione del numero di segnalazioni, sulla maggiore propensione a segnalare gli eventi più gravi. L'aumento della percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave dipende anche dalla conclusione degli specifici progetti di farmacovigilanza attiva, dai quali provenivano prevalentemente segnalazioni con eventi non gravi.

TORNA ALL'INDICE

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

Nel 93,4% delle segnalazioni è stato riportato un miglioramento o una risoluzione completa, mentre nel 3,5% eventi non risolti o risolti con postumi.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 11 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni, poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Gli eventi maggiormente segnalati hanno riguardato le "patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (46,1%), seguiti da quelli delle "patologie del sistema nervoso" (11,7%) e delle "patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (11,7%). Le prime cinque SOC hanno rappresentato complessivamente l'83,2% degli eventi segnalati.

I PT (*Preferred Term* – Temine Preferito) riportati con maggiore frequenza nelle segnalazioni di sospetti AEFI da vaccini anti-meningococcici sono stati soprattutto febbre e dolore in sede di vaccinazione, seguiti da irritabilità, vomito e diarrea.

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

Tabella 11. Vaccini anti-meningococcici: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	591	46,1	46,1
Patologie del sistema nervoso	150	11,7	57,8
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	150	11,7	69,6
Patologie gastrointestinali	111	8,7	78,2
Disturbi psichiatrici	64	5,0	83,2
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	47	3,7	86,9
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	39	3,0	89,9
Patologie vascolari	31	2,4	92,3
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	19	1,5	93,8
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	18	1,4	95,2
Infezioni ed infestazioni	14	1,1	96,3
Patologie dell'occhio	14	1,1	97,4
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	8	0,6	98,0
Patologie del sistema emolinfopoietico	7	0,5	98,6
Esami diagnostici	6	0,5	99,1
Disturbi del sistema immunitario	4	0,3	99,4
Procedure mediche e chirurgiche	3	0,2	99,6
Patologie cardiache	2	0,2	99,8
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	1	0,1	99,8
Patologie dell'orecchio e del labirinto	1	0,1	99,9
Patologie epatobiliari	1	0,1	100,0
Totale	**1.281**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

Informazioni di maggiore dettaglio sugli specifici tipi di vaccino antimeningococcico

Vaccino anti-meningococco B ricombinante DNA componente, adsorbito

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 641 segnalazioni a vaccini anti-meningococcici B, di cui 536 (83,6%) con eventi avversi non gravi e 105 con almeno un evento grave (16,4%). Come atteso in base al calendario vaccinale, l'85,5% delle segnalazioni (547) ha riguardato bambini sotto i 2 anni. Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2023 sono state 481 (75,0%) con un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 36,9 per tutte le segnalazioni e a 6,2 per le segnalazioni con almeno un evento grave. Le segnalazioni con eventi insorti negli anni precedenti sono state 156 (24,3%), mentre in due non è stata riportata la data di insorgenza dell'evento.

Vaccino anti-meningococcico C coniugato

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 21 segnalazioni a vaccini anti-meningococcici C, con una percentuale di eventi non gravi pari al 61,9% (13), mentre quelle con almeno un evento grave hanno rappresentato il 38,1% (8). Il 76,2% (16) delle segnalazioni ha riguardato la popolazione sotto i 2 anni, come atteso in base al calendario vaccinale, che prevede come principali destinatari di questa vaccinazione i bambini in questa classe d'età.

Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2023 sono state 18 (85,7%), con un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 16,3 per tutte le segnalazioni e a 6,4 per le segnalazioni con almeno un evento grave.

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

Vaccino meningococcico ACW$_{135}$Y coniugato

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 139 segnalazioni per questa tipologia di vaccino, di cui 100 (71,9%) con eventi non gravi e 39 con almeno un evento grave (28,1%).

Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2023 sono state 108 (77,7%), mentre 31 casi (22,3%) si sono verificati negli anni precedenti. Tra le 108 segnalazioni con eventi insorti nel 2023, 82 (76%) hanno riguardato eventi non gravi e 26 (24%) con almeno un evento grave. Il tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate è stato pari a 11,6 per tutte le segnalazioni e a 2,8 per le segnalazioni con almeno un evento grave.

Vaccini anti-meningococcici co-somministrati

Sei segnalazioni hanno riguardato i vaccini anti-meningococcici B e ACW$_{135}$Y co-somministrati, tutte con eventi non gravi. Quattro schede erano relative a pazienti di sesso femminile e due di sesso maschile. Quattro casi hanno riguardato pazienti adulti con età compresa tra 18 e 64 anni, un caso di 13 anni e un altro caso di 67 anni.

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

5.3.3 VACCINI ANTI-HERPES ZOSTER

In sintesi

N° di segnalazioni	502
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	41 (8,2)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	52,1
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	5,1

Indicazione terapeutica

I vaccini anti-herpes zoster sono indicati per la prevenzione dell'infezione da herpes zoster ("zoster" o fuoco di S. Antonio) e della nevralgia post-erpetica (post-herpes neuralgia - PHN) in soggetti adulti di età pari o superiore a 50 anni e anche per soggetti di età superiore a 18 anni ad aumentato rischio di infezione da herpes zoster.

Numero di segnalazioni

Nel 2023 sono state registrate in RNF 502 segnalazioni di AEFI a vaccini anti-herpes zoster. Nel complesso si nota un aumento del 173% del numero di segnalazioni rispetto al 2022 (502 *vs* 184), probabilmente da ricollegare alla campagna di sensibilizzazione sull'herpes zoster, il cui obiettivo principale era quello di aumentare la comprensione dell'impatto della malattia sulla vita delle persone promuovendone la prevenzione tramite la vaccinazione.

Nell'88,8% dei casi il vaccino anti-herpes zoster era l'unico somministrato e nell'11,2% in co-somministrazione, in particolare con il vaccino anti-

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

meningococcico (9,0%, 45), che in un caso sono stati co-somministrati insieme al vaccino anti-pneumococcico e in uno insieme al vaccino anti-COVID-19 (Tabella 12).

Tabella 12. Vaccini anti-herpes zoster: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

Vaccino	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
Herpes Zoster	502	8,2	26,1	73,5	11,2

Tasso di segnalazione

Sul totale delle 502 segnalazioni inserite in RNF nel 2023 per i vaccini anti-herpes zoster, 329 (65,5%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023, 169 (33,7%) negli anni precedenti e per 4 (1%) non è stata riportata la data di insorgenza.

Considerando solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate nello stesso anno, si osserva che il tasso di segnalazione 2023 per i vaccini anti-herpes zoster è stato pari a 51,4 per 100.000 dosi somministrate (325 segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2023 a fronte di 632mila di dosi somministrate). Rispetto allo scorso anno, nel quale il tasso di segnalazione era stato pari a 44,3 segnalazioni per 100.000 dosi somministrate, si registra un aumento del 16%. Per le segnalazioni con almeno un evento grave, il valore del tasso di segnalazione si riduce a 5,1 per 100.000 dosi somministrate, senza alcuna variazione rispetto al 2022.

TORNA ALL'INDICE

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

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Il 41% delle segnalazioni ha riguardato la fascia di età dei giovani-adulti (18-64 anni) e il 59% degli anziani (≥65 anni), con lievi differenze tra maschi e femmine. In 8 segnalazioni non sono state riportate informazioni su età e sesso dei pazienti (Tabella 13).

Tabella 13. Vaccini anti-herpes zoster: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2023

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
18 - 64 anni	204	40,6	48	37,2	156	42,7
≥65 anni	290	58,7	81	62,8	209	57,3
Totale	**494**	**100**	**129**	**26,1%**	**365**	**73,5%**

^ 8 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Complessivamente il 91,8% delle segnalazioni (461) ha riguardato eventi avversi che sono stati considerati come non gravi dai segnalatori, mentre l'8,2% (41) è stato riferito ad almeno un evento grave. Rispetto all'anno precedente si è osservato un aumento del numero delle segnalazioni con almeno un evento grave (erano 20 nel 2022) ma la percentuale di queste ultime rispetto al totale è leggermente inferiore a quella del 2022 (era 10,9% nel 2022).

Nell'86,1% delle segnalazioni è stato riportato un miglioramento o una risoluzione completa, mentre nel 10,8% delle segnalazioni gli eventi sono stati considerati non risolti o risolti con postumi e per un caso è stato segnalato il decesso del paziente.

TORNA ALL'INDICE

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

L'evento segnalato con esito fatale ha riguardato un paziente anziano di 65 anni con un quadro clinico complesso dovuto alla coesistenza di importanti condizioni morbose che non possono essere escluse come fattore causale. Oltre al vaccino anti-herpes zoster come medicinale sospetto è stato indicato anche il vaccino trivalente.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 14 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Gli eventi maggiormente segnalati hanno riguardato le "patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (37,9%), seguiti da quelli delle "patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (14,1%), delle "patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" (11,8%) e delle "patologie del sistema nervoso" (11,7%). Le prime cinque SOC hanno rappresentato complessivamente l'80,9% degli eventi segnalati.

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati dolore in sede di vaccinazione, febbre, cefalea, stanchezza e astenia.

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

Tabella 14. Vaccini anti-herpes zoster: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	358	37,9	37,9
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	133	14,1	52,0
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	111	11,8	63,8
Patologie del sistema nervoso	110	11,7	75,4
Patologie gastrointestinali	52	5,5	80,9
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	41	4,3	85,3
Infezioni ed infestazioni	38	4,0	89,3
Patologie vascolari	23	2,4	91,7
Patologie del sistema emolinfopoietico	17	1,8	93,5
Patologie dell'orecchio e del labirinto	17	1,8	95,3
Patologie dell'occhio	12	1,3	96,6
Patologie cardiache	9	1,0	97,6
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	7	0,7	98,3
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	4	0,4	98,7
Disturbi psichiatrici	3	0,3	99,0
Esami diagnostici	3	0,3	99,4
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	3	0,3	99,7
Disturbi del sistema immunitario	2	0,2	99,9
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl. cisti e polipi)	1	0,1	100,0
Totale	**944**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.4 VACCINI TRIVALENTI (DTAP, TDAP)

In sintesi

N° di segnalazioni	390
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	21 (5,4)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	32,4
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	1,6

Indicazione terapeutica

I vaccini trivalenti sono indicati per l'immunizzazione attiva contro difterite, tetano, pertosse (DTaP, TDaP) nella popolazione pediatrica a partire dai 4 anni di età e per la protezione passiva contro la pertosse nella prima infanzia a seguito dell'immunizzazione materna durante la gravidanza. I vaccini trivalenti rientrano tra i vaccini obbligatori previsti dalla Legge 119/2017.

TORNA ALL'INDICE

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

Numero di segnalazioni

Nell'anno 2023 sono state registrate nella RNF 390 segnalazioni di AEFI ai vaccini trivalenti (Tabella 15). La quasi totalità (92,6%) delle segnalazioni ha riguardato soggetti di sesso femminile e nell'11,3% dei casi i vaccini trivalenti erano co-somministrati con altri vaccini.

Tabella 15. Vaccini trivalenti: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
Trivalente (DTaP, TDaP)	390	5,4	7,4	92,6	11,3

Tasso di segnalazione

Sul totale delle segnalazioni inserite, il 72,1% ha riguardato eventi insorti nel 2023 (281) con un tasso di segnalazione pari a 32,4 per 100.000 dosi (281 segnalazioni a fronte di 867mila dosi somministrate), in riduzione del 44% rispetto all'anno precedente (57,4 per 100.000 dosi). Prendendo in considerazione solo le segnalazioni con almeno un evento grave, il tasso per 100.000 dosi è passato da 6 nel 2022 a 1,6 nel 2023 con una diminuzione del 73%.

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Il 98% delle segnalazioni ha riguardato pazienti di età adulta, mentre 5 segnalazioni sono state riferite a soggetti con età inferiore ai 18 anni. In 3 segnalazioni non sono state riportate informazioni su età e sesso dei pazienti (Tabella 16).

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

Tabella 16. Vaccini trivalenti: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023 per fascia d'età e sesso

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	1	0,3	1	3,4	-	-
2 - 11 anni	3	0,8	1	3,4	2	0,6
12 - 17 anni	1	0,3	1	3,4	-	-
18 – 64 anni	364	94,1	20	69,0	344	96,1
≥65 anni	18	4,7	6	20,7	12	3,4
Totale	**387**	**100**	**29**	**100**	**358**	**100**

^ 3 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Il 94,6% delle segnalazioni sono state definite come non gravi e il 5,4% (21) con almeno un evento grave, percentuale in riduzione rispetto a quella osservata nel 2022 (9,6%). Nel 91,8% delle segnalazioni l'esito è stato una risoluzione completa o un miglioramento. I casi fatali sono stati complessivamente 2.

Un caso, definito come madre-figlio, ha riguardato la morte fetale intrauterina alla 41° settimana di gestazione e a distanza di 83 giorni dalla somministrazione del vaccino trivalente sulla madre di età non definita. L'esame autoptico eseguito sul feto ha rilevato la presenza di funisite subacuta (infezione del funicolo, cioè del cordone ombelicale), pertanto il decesso è attribuibile a questa infezione e non alla vaccinazione.

TORNA ALL'INDICE

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

Infine, l'unico evento segnalato con esito decesso, insorto in un paziente anziano di 65 anni, è già descritto nel paragrafo dedicato ai vaccini anti-herpes zoster, poiché tra i vaccini indicati come sospetti era segnalato anche il trivalente.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 17 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Gli eventi maggiormente segnalati hanno riguardato le "alterazioni generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (63,1%), seguono con percentuali decisamente inferiori le "patologie del sistema nervoso" (7,9%), le "patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (7,2%), le "patologie gastrointestinali" (4,5%) e le "patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo" (4,0%). Queste cinque SOC tengono conto dell'87% del totale degli eventi del vaccino trivalente.

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati dolore in sede di vaccinazione, febbre, cefalea, affaticamento e malessere.

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

Tabella 17. Vaccini trivalenti: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	335	63,1	63,1
Patologie del sistema nervoso	42	7,9	71,0
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	38	7,2	78,2
Patologie gastrointestinali	24	4,5	82,7
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	21	4,0	86,6
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	12	2,3	88,9
Patologie vascolari	9	1,7	90,6
Patologie del sistema emolinfopoietico	8	1,5	92,1
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	7	1,3	93,4
Disturbi psichiatrici	5	0,9	94,4
Infezioni ed infestazioni	5	0,9	95,3
Patologie dell'occhio	5	0,9	96,2
Patologie dell'orecchio e del labirinto	5	0,9	97,2
Patologie cardiache	4	0,8	97,9
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	3	0,6	98,5
Patologie renali e urinarie	3	0,6	99,1
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	1	0,2	99,2
Disturbi del sistema immunitario	1	0,2	99,4
Esami diagnostici	1	0,2	99,6
Patologie congenite, familiari e genetiche	1	0,2	99,8
Procedure mediche e chirurgiche	1	0,2	100,0
Totale	**531**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.5 VACCINI CONTRO MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA E VARICELLA

In sintesi

N° di segnalazioni	370
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	155 (41,9)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	26,0
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	10,9

Indicazione terapeutica

I vaccini indicati per l'immunizzazione attiva contro morbillo (M), parotite (P), rosolia (R) e varicella (V) sono disponibili in formulazioni tetravalenti (MPRV), trivalenti (MPR) o monovalenti (V). L'obbligatorietà di questa tipologia di vaccini, prevista ai sensi della Legge del 31 luglio 2017 n. 119, è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e alle coperture vaccinali raggiunte.

Dati epidemiologici della malattia

In Italia dopo l'epidemia del 2017 e del 2018, con 5.397 e 2.683 casi rispettivamente, il numero di casi di morbillo è diminuito progressivamente fino all'anno della pandemia di COVID-19, durante il quale è sceso drasticamente a causa delle misure di prevenzione messe in atto, che si sono dimostrate efficaci anche per prevenire questa malattia. Nel 2021 e 2022 è stato raggiunto il minimo storico con 8 e 15 casi rispettivamente.

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

Nel 2023 sono stati segnalati in Italia 44 casi di morbillo di cui 40 (90,9%) confermati in laboratorio, 1 probabile e 3 casi possibili. Trentatré dei 44 casi del 2023 sono stati segnalati negli ultimi quattro mesi dell'anno.

Nel 2023 l'incidenza annuale di morbillo in Italia è stata pari a 0,73 casi per milione di abitanti. Dieci Regioni/Province Autonome hanno segnalato casi, con un range da 1 a 14 casi per Regione. Oltre la metà dei casi (23/44) è stata segnalata da due Regioni (Campania e Lombardia). L'incidenza più elevata è stata riportata in Campania (2,5 casi/1.000.000). Diciotto (41%) dei casi segnalati sono stati classificati come casi importati, cioè relativi a persone che si sono ammalate fuori dal territorio nazionale, e cinque sono stati collegati a casi importati.

L'età mediana dei casi è stata pari a 27 anni (range: 1-65 anni) e oltre la metà dei casi (24/44) ha avuto un'età compresa tra 15 e 39 anni. L'incidenza più elevata è stata osservata nella fascia di età 0-4 anni (2,75 per milione), seguita dalla fascia 15-39 anni (1,52 per milione). Non sono stati segnalati casi in bambini sotto l'anno di età.

Lo stato vaccinale è noto per 41 casi su 44 (93,2%), di questi 38 (92,7%) erano non vaccinati al momento del contagio, un caso era vaccinato con una dose, e due casi erano vaccinati con due dosi. Il 29,5% dei casi (13/44) ha riportato almeno una complicanza. La complicanza più frequentemente riportata è stata la diarrea (6 casi), seguita dalla polmonite (4 casi), dall'insufficienza respiratoria (3 casi), dalla cheratocongiuntivite (3 casi) e dall'epatite o aumento delle transaminasi (3 casi). Trentuno dei 44 casi (70,4%) sono stati ricoverati e ulteriori 3 casi (6,8%) si sono rivolti ad un Pronto Soccorso. Uno dei casi segnalati era un operatore sanitario, non vaccinato. La genotipizzazione dei ceppi isolati ha permesso di identificare la circolazione dei genotipi D8 (identificato in 21 casi) e B3 (identificato in un solo caso).

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

Nel 2023 sono stati segnalati in Italia due casi di rosolia, di cui un caso confermato nel Lazio a gennaio 2023 e un caso possibile nella P.A. Bolzano segnalato a marzo 2023. I due casi avevano rispettivamente 6 anni e 1 anno e 9 mesi di età. Uno dei due casi era non vaccinato, l'altro era vaccinato con una sola dose.

(Fonte: Sorveglianza Integrata del Morbillo e della Rosolia www.epicentro.iss.it/morbillo/bollettino)

Numero di segnalazioni

Nel 2023 nella RNF sono state registrate 370 segnalazioni di AEFI a vaccini MPR, MPRV, M e V. Nel complesso si nota una riduzione del 76% rispetto al 2022 (370 *vs* 1.519), che si aggiunge a quella già registrata nel 2022 e corrispondente a -41% rispetto al 2021.

L'81,9% (303) delle segnalazioni ha riguardato i vaccini tetravalenti MPRV, il 16,2% (60) i vaccini trivalenti MPR, il 3,2% (12) i monovalenti V (Tabella 18).

Nel 21,4% dei casi i vaccini MPRV, MPR, M e V sono stati co-somministrati con altri vaccini, in particolare con i vaccini anti-meningococcici (11,1%, n. 41) e con i vaccini esavalenti o tetravalenti DTP-IPV (9,5%, n. 35) (Tabella 18).

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

Tabella 18. Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
MPR	60	38,3	48,3	51,7	25,0
MPRV	303	42,9	53,1	46,9	21,1
V	12	41,7	66,7	33,3	50,0
M	1	0,0	100,0	0,0	-
Totale*	**370**	**41,9**	**53,0**	**47,0**	**21,4**

** il totale non corrisponde alla somma perché 6 segnalazioni si riferivano alla somministrazione di MPR+V*

Tasso di segnalazione

Sul totale delle segnalazioni inserite per i vaccini MPR, MPRV, M e V, 288 (77,8%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023, 81 (21,9%) eventi insorti negli anni precedenti, mentre per una segnalazione non è stata riportata la data di insorgenza dell'evento.

Considerando solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando queste ultime alle dosi somministrate nello stesso anno, il tasso di segnalazione è stato pari a 26,0 per 100.000 dosi somministrate (288 segnalazioni con eventi insorti nel 2023 a fronte di 1,1 milioni di dosi somministrate), in diminuzione del 77% rispetto a quello osservato nel 2022 che è stato di 114,8 per 100.000 dosi somministrate.

TORNA ALL'INDICE

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

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Nel complesso non si osservano differenze significative di segnalazione tra maschi e femmine. Come atteso dal calendario vaccinale, la maggior parte delle segnalazioni si riferisce alla fascia di età inferiore ai 2 anni (74%, 274) (Tabella 19).

Tabella 19. Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023 per fascia d'età e sesso

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	274	74,5	149	76,4	125	72,3
2 - 11 anni	70	19,0	40	20,5	30	17,3
12 - 17 anni	3	0,8	2	1,0	1	0,6
≥18 anni	21	5,7	4	2,1	17	9,8
Totale	**368**	**100**	**195**	**100**	**173**	**100**

^ 2 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Complessivamente il 58,1% (215) delle segnalazioni ha riguardato eventi avversi che sono stati considerati come non gravi dai segnalatori, mentre il 41,9% (155) delle segnalazioni ha riguardato almeno un evento avverso grave, senza differenze significative tra i diversi vaccini. Sebbene la percentuale di

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

segnalazioni con almeno un evento grave sembri aumentata nel 2023 rispetto al 2022 (41,9% *vs* 15,1%), il confronto dei tassi delle segnalazioni con almeno un evento grave insorto nel 2023 e nel 2022 va in direzione opposta: 10,9 per 100.000 dosi somministrate nel 2023 contro 16,3 per 100.000 dosi somministrate nel 2022. Nel 90,4% delle segnalazioni è riportato un miglioramento o una risoluzione completa, mentre nel 7,1% un evento non risolto o un risolto con postumi.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 20 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Le "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" tengono conto del 41,7% delle segnalazioni, seguite da "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (22,0%) e da "Patologie del sistema nervoso" (10,8%). Le prime cinque SOC rappresentano l'82,7% degli eventi segnalati in seguito a somministrazione di vaccini MPRV, MPR, M e V.

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati febbre, eruzione cutanea, convulsioni febbrili, inappetenza e diarrea.

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

Tabella 20. Vaccini contro morbillo, parotite, rosolia e varicella: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	258	41,7	41,7
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	136	22,0	63,7
Patologie del sistema nervoso	67	10,8	74,5
Patologie gastrointestinali	31	5,0	79,5
Infezioni ed infestazioni	20	3,2	82,7
Patologie del sistema emolinfopoietico	18	2,9	85,6
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	17	2,7	88,4
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	16	2,6	91,0
Disturbi psichiatrici	14	2,3	93,2
Patologie dell'occhio	11	1,8	95,0
Patologie vascolari	11	1,8	96,8
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	9	1,5	98,2
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	5	0,8	99,0
Disturbi del sistema immunitario	4	0,6	99,7
Esami diagnostici	2	0,3	100,0
Totale	**619**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

Informazioni di maggiore dettaglio sugli specifici tipi di vaccino:

Vaccini anti-MPR

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 54 segnalazioni di AEFI a vaccini MPR, di cui 34 (63,0%) con eventi avversi non gravi e 20 con almeno un evento grave (37,0%). Sono state registrate 18 segnalazioni (33,3%) in ciascuna delle seguenti fasce di età: sotto i 2 anni, tra 2 e 11 anni, e sopra i 18 anni. Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2023 sono state 44 (81,5%), di cui 28 definite come non gravi (63,6%) e 16 con almeno un evento grave (36,4%), corrispondenti a un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 34,9 per tutte le segnalazioni e a 22,2 per le segnalazioni con almeno un evento grave. I casi verificatisi negli anni precedenti sono stati 10 (18,5%).

Vaccini MPRV

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 303 segnalazioni di AEFI a vaccini MPRV, di cui 173 (57,1%) con eventi avversi non gravi e 130 con almeno un evento grave (42,9%). L'82,2% (249) delle segnalazioni ha riguardato la popolazione 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. Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2023 sono state 237 (78,2%), di cui 135 definite come non gravi (57,0%) e 102 con almeno un evento grave (43,0%), corrispondenti a un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 28,4 per tutte le segnalazioni e a 12,2 per le segnalazioni con almeno un evento grave. I casi verificatisi negli anni precedenti sono stati 66 (21,8%).

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.6 VACCINI ANTI-PNEUMOCOCCICI

In sintesi

N° di segnalazioni	363
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	70 (19,3)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	28,5
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	5,4

Indicazione terapeutica

I vaccini anti-pneumococcici sono indicati per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di patologie invasive, della polmonite e dell'otite media acuta causate dallo *Streptococcus pneumoniae* in neonati, bambini, adolescenti e adulti, eccetto il 20-valente che è indicato solo per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di patologie invasive e polmoniti causate dallo *Streptococcus pneumoniae* in adulti di età pari o superiore a 18 anni. I vaccini anti-pneumococcici si dividono in due tipologie: i vaccini polisaccaridici coniugati (20-valente, 13-valente, 15-valente e 10-valente) e i vaccini polisaccaridici non coniugati (23-valente) e rientrano tra i vaccini a offerta attiva e gratuita, da parte delle Regioni e Province autonome, ma senza obbligo vaccinale, come previsto dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119.

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

Numero di segnalazioni

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 363 segnalazioni di AEFI ai vaccini anti-pneumococcici, in significativa riduzione (-88%) rispetto alle 3.050 del 2022. Il 45,2% (164) delle segnalazioni sono riferite al vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente, il 25,9% (94) al vaccino polisaccaridico non coniugato 23-valente, il 17,1% (62) al vaccino coniugato 20-valente, l'11% (40) al vaccino 15-valente e 3 segnalazioni al vaccino coniugato 10-valente.

Sono presenti differenze nella proporzione tra maschi e femmine per le diverse tipologie di vaccini, nel complesso circa il 60% delle segnalazioni ha riguardato persone di sesso femminile. Nel 61,2% dei casi i vaccini anti-pneumococcici erano co-somministrati con altri vaccini, in particolare con i vaccini esavalenti; la percentuale di co-somministrazione passa da un minimo del 10,6% per il vaccino non coniugato 23-valente all'87,5% per il vaccino coniugato 15-valente (Tabella 21).

Tabella 21. Vaccini anti-pneumococcici: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

		N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
Vaccino anti-pneumococcico coniugato	10-valente	3	33,3	100,0	0,0	100,0
	13-valente	164	27,4	46,3	53,0	81,7
	15-valente	40	27,5	60,0	40,0	87,5
	20-valente	62	8,1	30,6	67,7	64,5
Vaccino anti-pneumococcico non coniugato	23-valente	94	8,5	23,4	76,6	10,6
Totale		**363**	**19,3**	**39,7**	**59,8**	**61,2**

TORNA ALL'INDICE

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

Tasso di segnalazione

Sul totale delle 363 segnalazioni inserite in RNF nel 2023 per i vaccini anti-pneumococcici, 302 (83,2%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023, 60 (16,5%) eventi insorti negli anni precedenti e per una segnalazione non è stata riportata la data di insorgenza dell'evento.

Il tasso di segnalazione per 100.000 dosi degli eventi insorti nel 2023 si è attestato a 28,5 (302 segnalazioni a fronte di 1,1 milioni di dosi somministrate), rispetto al valore di 145,8 dell'anno precedente (-81%). Contestualmente, il tasso per le segnalazioni con almeno un evento grave è leggermente aumentato, passando da 4,0 del 2022 a 5,4 segnalazioni per 100.00 dosi nel 2023.

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Poco più della metà delle segnalazioni (51,8%) da vaccino anti-pneumococcico ha riguardato bambini sotto i 2 anni di età, quasi interamente relative ai vaccini coniugati anti-pneumococcico 13- e 15-valente, con una maggiore frequenza nei maschi (54% *vs* 46% delle femmine). In modo opposto, le segnalazioni relative agli adulti (46,8%, 167) sono più frequenti nelle femmine (75% *vs* 25% dei maschi) (Tabella 22). La distribuzione per età riflette le diverse raccomandazioni per le due tipologie di vaccini anti-pneumococcici previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

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

Tabella 22. Vaccini anti-pneumococcici: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023 per fascia d'età e sesso

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	185	51,8	99	69,7	86	40,0
2 - 11 anni	4	1,1	2	1,4	2	0,9
12 - 17 anni	1	0,3	-	0,0	1	0,5
18 - 64 anni	44	12,3	9	6,3	35	16,3
≥65 anni	123	34,5	32	22,5	91	42,3
Totale	**357**	**100**	**142**	**100**	**215**	**100**

^ 6 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

L'80,7% (293) delle segnalazioni registrate nel 2023 ha riguardato eventi definiti come non gravi e il 19,3% (70) segnalazioni con almeno un evento grave. In confronto all'anno 2022 si è registrata una riduzione del numero assoluto delle segnalazioni gravi (da 95 a 70) ma, come rilevato in altri vaccini, la percentuale sul totale è aumentata in misura marcata (da 3,1% nel 2022 al 19,3%).

Relativamente all'esito delle reazioni a vaccini anti-pneumococcici, nell'84,6% dei casi si è verificato un miglioramento o una risoluzione completa. Nel 10,9% dei casi l'evento è risultato non risolto, risolto con postumi o decesso. Per il 4,6% delle segnalazioni l'informazione sull'esito non era disponibile.

Gli eventi segnalati con esito decesso sono stati 2. Il primo ha riguardato un caso di possibile mancata persistenza di protezione vaccinale verificatosi in un bambino di 6 anni che, a distanza di alcuni anni dall'ultima dose del ciclo

TORNA ALL'INDICE

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

vaccinale regolarmente completato contro lo pneumococco, ha manifestato meningite da *streptococcus pneumoniae*. Il secondo evento che ha avuto un esito decesso ha riguardato un neonato di pochi mesi che entro le 12 ore dalla somministrazione dei vaccini esavalente, pneumococcico coniugato e rotavirus ha manifestato i primi sintomi di shock settico con peggioramento il giorno successivo fino all'*exitus*. Come informazioni di anamnesi non sono riportate patologie rilevanti e non si hanno informazioni sulla condizione clinica del paziente al momento della vaccinazione, ma l'esame delle feci ha mostrato positività al rotavirus. Il caso non è comunque correlabile alla vaccinazione in considerazione del fatto che il tempo di incubazione dei rotavirus è di 36-48 ore e quindi è ipotizzabile che il bambino abbia contratto l'infezione prima della vaccinazione. A tale proposito si evidenzia che la quasi totalità della popolazione è esposta all'infezione da rotavirus entro i primi anni di vita e l'incidenza è maggiore nel bambino e nel lattante.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 23 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Gli eventi maggiormente segnalati appartengono alle SOC "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (39,0%) e alle "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (17,2). Seguono le "Patologie del sistema nervoso", le "Patologie gastrointestinali" e le "Patologie del sistema

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

muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" (9,4%, 5,8% e 5,5% rispettivamente). Nel complesso, le prime cinque SOC tengono conto del 76,9% di tutti gli eventi segnalati (Tabella 23).

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati in particolar modo febbre, dolore in sede di vaccinazione, seguiti da orticaria, astenia ed eritema.

Tabella 23. Vaccini anti-pneumococcici: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	241	39,0	39,0
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	106	17,2	56,1
Patologie del sistema nervoso	58	9,4	65,5
Patologie gastrointestinali	36	5,8	71,4
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	34	5,5	76,9
Disturbi psichiatrici	27	4,4	81,2
Patologie vascolari	22	3,6	84,8
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	18	2,9	87,7
Infezioni ed infestazioni	16	2,6	90,3
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	15	2,4	92,7
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	14	2,3	95,0
Patologie del sistema emolinfopoietico	13	2,1	97,1
Patologie cardiache	6	1,0	98,1
Disturbi del sistema immunitario	3	0,5	98,5
Esami diagnostici	2	0,3	98,9
Patologie dell'occhio	2	0,3	99,2
Patologie dell'orecchio e del labirinto	2	0,3	99,5
Patologie epatobiliari	2	0,3	99,8
Procedure mediche e chirurgiche	1	0,2	100,0
Totale	**618**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.7 VACCINI ESAVALENTI

In sintesi

N° di segnalazioni	355
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	85 (23,9)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	20,1
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	5,1

Indicazione terapeutica

I vaccini esavalenti sono indicati per la vaccinazione primaria e di richiamo (booster) di neonati e bambini a partire dalle 6 settimane di età contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite e malattie invasive causate dall'Haemophilus influenzae di tipo b. Il vaccino esavalente rientra tra i vaccini obbligatori previsti dalla Legge 119/2017.

Numero di segnalazioni

Nel 2023 sono state registrate nella RNF 355 segnalazioni di AEFI a vaccini esavalenti. In linea con l'andamento generale per tutte le segnalazioni da vaccini si nota una riduzione significativa rispetto al 2022, pari all'89% (355 *vs* 3.187), con una bassa proporzione di segnalazioni da progetti di FV attiva (4,2%). Nel 51,3% dei casi (182) i vaccini esavalenti erano in co-somministrazione con altri vaccini, in particolare con vaccini anti-pneumococcici (24,2%, 86) o in combinazione con i vaccini anti-rotavirus (18,3%, 65) (Tabella 24).

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

Tabella 24. Vaccini esavalenti: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
Esavalente	355	23,9	54,4	45,5	52,1

Tasso di segnalazione

Sul totale delle segnalazioni inserite per i vaccini esavalenti, 249 (70,1%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023, 102 (28,7%) eventi insorti negli anni precedenti e per 3 segnalazioni non è stata riportata la data di insorgenza dell'evento.

Considerando solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate nello stesso anno, il tasso di segnalazione è stato pari a 20,1 per 100.000 dosi somministrate (249 segnalazioni con eventi insorti nel 2023 a fronte di 1,2 milioni di dosi somministrate), più di 10 volte inferiore rispetto a quello del 2022 (234,1 per 100.000 dosi somministrate).

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Complessivamente il 76,1% (270) delle segnalazioni ha riguardato eventi avversi che sono stati considerati come non gravi dai segnalatori, mentre il 23,9% (85) delle segnalazioni ha riguardato almeno un evento avverso considerato come grave. Sebbene la percentuale di segnalazioni con eventi gravi sembri aumentata nel 2023 rispetto al 2022 (23,9% *vs* 3,9%), il confronto dei tassi di eventi gravi insorti nel 2023 e nel 2022 mostra una direzione

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

opposta: 5,1 per 100.000 dosi somministrate nel 2023 contro 8,1 per 100.000 dosi somministrate nel 2022.

Gli eventi segnalati con esito decesso per il vaccino esavalente sono stati due. Un caso ha riguardato il neonato di pochi mesi di età la cui descrizione è riportata al paragrafo dedicato ai vaccini antipneumococcici in quanto tra i vaccini indicati come sospetti oltre all'esavalente c'erano anche l'anti-pneumococcico coniugato e il rotavirus.

Il secondo evento ha riguardato una paziente adulta di 18 anni che ha manifestato inizialmente nausea, malessere, disturbi addominali e inappetenza, poi nei giorni successivi febbre, agitazione, sopore a cui ha fatto seguito un ulteriore scadimento neurologico con conferma di diagnosi di insufficienza epatica acuta. Il decesso è avvenuto due giorni dopo. Le informazioni disponibili non consentono di confermare se si sia verificata una mancata persistenza di protezione vaccinale a distanza di circa 17 anni dalla terza dose del vaccino esavalente.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 25 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Le "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" tengono conto del 40,9% delle segnalazioni, seguite da "Patologie della cute

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

e del tessuto sottocutaneo" (13,9%) e da "Patologie del sistema nervoso" (10,2%). Le prime cinque SOC rappresentano il 79,2% degli eventi segnalati in seguito a somministrazione di vaccini esavalenti.

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati febbre, dolore in sede di vaccinazione, vomito, irritabilità e diarrea.

Tabella 25. Vaccini esavalenti: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	244	40,9	40,9
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	83	13,9	54,8
Patologie del sistema nervoso	61	10,2	65,0
Disturbi psichiatrici	45	7,5	72,5
Patologie vascolari	40	6,7	79,2
Patologie gastrointestinali	38	6,4	85,6
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	19	3,2	88,8
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	17	2,8	91,6
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	14	2,3	94,0
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	8	1,3	95,3
Infezioni e infestazioni	7	1,2	96,5
Patologie dell'occhio	7	1,2	97,7
Patologie del sistema emolinfopoietico	4	0,7	98,3
Esami diagnostici	3	0,5	98,8
Patologie cardiache	2	0,3	99,2
Patologie epatobiliari	2	0,3	99,5
Patologie congenite, familiari e genetiche	1	0,2	99,7
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	1	0,2	99,8
Procedure mediche e chirurgiche	1	0,2	100,0
Totale	**597**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.8 VACCINI ANTI-ROTAVIRUS

In sintesi

N° di segnalazioni	344
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	79 (23,0)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	35,6
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	8,9

Indicazione terapeutica

I vaccini anti-rotavirus sono indicati per l'immunizzazione attiva dei neonati, a partire dalle 6 settimane sino alle 32 settimane di età, per la prevenzione della gastroenterite (diarrea e vomito) causata da infezioni da rotavirus e rientrano tra i vaccini raccomandati dalla Legge 119/2017.

Numero di segnalazioni

Nel corso del 2023, nella RNF sono state registrate 344 segnalazioni di AEFI a vaccini contro il rotavirus. Anche per questi vaccini si osserva una marcata riduzione (-85%) delle segnalazioni totali rispetto al 2022 (da 2.238 a 344). In circa due terzi delle segnalazioni (66,0%), il vaccino contro il rotavirus è stato somministrato insieme ad altri vaccini, in particolare esavalenti, anti-meningococcici e anti-pneumococcici (Tabella 26).

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

Tabella 26. Vaccini contro il rotavirus: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

Vaccino	N.	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
Rotavirus	344	51,2	48,5	66,0

Tasso di segnalazione

Sul totale delle segnalazioni inserite per i vaccini contro il rotavirus, 261 (75,9%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023, 80 (23,3%) eventi insorti negli anni precedenti e per 3 segnalazioni non è stata riportata la data di insorgenza dell'evento.

Considerando solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate nello stesso anno, si osserva che il tasso di segnalazione nel 2023 per i vaccini contro il rotavirus è stato pari a 35,6 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate (261 segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2023 a fronte di 734mila dosi somministrate), con una significativa diminuzione in confronto al 2022 (259,6 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate). Tuttavia, il tasso di eventi gravi si è ridotto, passando da 10,8 segnalazioni per 100.000 dosi nel 2022 a 8,9 nel 2023.

TORNA ALL'INDICE

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

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

In linea con le indicazioni terapeutiche, la quasi totalità delle segnalazioni ha riguardato bambini con età inferiore ai due anni senza differenze significative tra i due sessi (Tabella 27).

Tabella 27. Vaccini contro il rotavirus: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2023

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	336	99,4	173	99,4	163	99,4
2 - 11 anni	2	0,6	1	0,6	1	0,6
Totale	**338**	**100**	**174**	**100**	**164**	**100**

^ 6 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Il 77,0% (265) delle segnalazioni ha riguardato eventi avversi che sono stati considerati come non gravi dai segnalatori, mentre nel 23,0% (79) delle segnalazioni è stato riportato almeno un evento avverso grave. Rispetto al 2022, si è osservato un aumento nella percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave (da 4,2% al 23%).

La quasi totalità degli eventi (93,8%) si sono risolti con un miglioramento o una risoluzione completa, mentre nel 4,2% delle segnalazioni l'esito è stato non risolto, risolto con postumi o decesso. Nel 2,0% delle segnalazioni l'informazione sull'esito non era disponibile.

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

Per un caso è stato riportato il decesso e tra i vaccini indicati come sospetti, oltre a quello per il rotavirus vi erano anche l'esavalente e l'anti-pneumococcico coniugato. Maggiori dettagli sul caso in questione sono già stati riportati nel paragrafo dedicato ai vaccini anti-pneumococcici.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 28 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Gli eventi maggiormente segnalati hanno riguardato la SOC: "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (38,5%); "Patologie gastrointestinali" (27,1%); "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (7,4%); "Patologie del sistema nervoso" (7,2%) e "Disturbi del metabolismo e della nutrizione" (4,6%). Complessivamente, queste cinque SOC rappresentano l'84,7% di tutti gli eventi segnalati (Tabella 28).

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati irritabilità, febbre, diarrea, vomito e inappetenza.

TORNA ALL'INDICE

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

Tabella 28. Vaccini contro il rotavirus: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	199	38,5	38,5
Patologie gastrointestinali	140	27,1	65,6
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	38	7,4	72,9
Patologie del sistema nervoso	37	7,2	80,1
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	24	4,6	84,7
Disturbi psichiatrici	21	4,1	88,8
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	15	2,9	91,7
Patologie vascolari	14	2,7	94,4
Infezioni e infestazioni	9	1,7	96,1
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	6	1,2	97,3
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	4	0,8	98,1
Disturbi del sistema immunitario	2	0,4	98,5
Patologie cardiache	2	0,4	98,8
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2	0,4	99,2
Esami diagnostici	1	0,2	99,4
Patologie dell'occhio	1	0,2	99,6
Patologie epatobiliari	1	0,2	99,8
Patologie renali e urinarie	1	0,2	100,0
Totale	**517**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.9 VACCINI ANTI-PAPILLOMAVIRUS UMANO (HPV)

In sintesi

N° di segnalazioni	137
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	27 (19,7)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	8,2
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	1,6

Indicazione terapeutica

I vaccini anti-HPV sono indicati per la prevenzione delle lesioni genitali precancerose e cancerose della cervice, della vulva, della vagina, dell'ano e dei condilomi genitali causati da vari sottotipi di HPV (6,11,16,18,31,33,45,52 e 58). Questi vaccini non rientrano tra quelli obbligatori previsti dalla Legge del 31 Luglio 2017, n.119, ma sono raccomandati nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e nei nuovi LEA.

Numero di segnalazioni

Nel 2023 in RNF sono state registrate 137 segnalazioni di AEFI al vaccino anti-HPV, rispetto alle 112 dell'anno precedente (+22%) (Tabella 29). Come atteso in base alla schedula vaccinale, circa il 70% delle segnalazioni ha riguardato persone di sesso femminile e nel 17,5% dei casi i vaccini anti-HPV sono stati co-somministrati, in particolare con i vaccini anti-meningococcici.

TORNA ALL'INDICE

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

Tabella 29. Vaccini anti-HPV: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

Vaccino	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
HPV	137	19,7	30,4	69,6	17,5

Tasso di segnalazione

Il 79,5% (109) delle segnalazioni inserite ha riguardato eventi insorti nel 2023 e 28 (20,4%) eventi insorti negli anni precedenti.

Tenendo in considerazione solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate nello stesso anno, si osserva che il tasso di segnalazione 2023 per i vaccini anti-HPV è stato pari a 8,2 per 100.000 dosi somministrate (109 segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2023 a fronte di 1,3 milioni di dosi somministrate). In confronto all'anno precedente, nel quale il tasso di segnalazione era stato pari a 6,8 segnalazioni per 100.000 dosi somministrate, si registra un aumento del 19%. Per le segnalazioni con almeno un evento grave, il valore del tasso di segnalazione si è mantenuto stabile passando da 1,5 per 100.000 dosi nel 2022 a 1,6 nel 2023.

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Il maggior numero di segnalazioni (62,2%, 84) è stato osservato negli adolescenti con età compresa tra 11 e 17 anni, nei quali la vaccinazione contro il Papilloma virus è raccomandata, senza marcate differenze tra maschi e femmine. Il restante 37,8% ha riguardato gli adulti (≥ 18 anni), nei quali le donne rappresentano l'88,2% (Tabella 30).

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

Tabella 30. Vaccini anti-HPV: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2023

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
2 - 11 anni	33	24,4	17	41,5	16	17,0
12 - 17 anni	51	37,8	18	43,9	33	35,1
≥18 anni	51	37,8	6	14,6	45	47,9
Totale	**135**	**100**	**41**	**100**	**94**	**100**

^ 2 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

L'80,3% delle segnalazioni ha riguardato eventi avversi considerati come non gravi dai segnalatori, mentre le segnalazioni con almeno un evento grave hanno rappresentato il 19,7% del totale. Nell'anno 2022 le segnalazioni non gravi rappresentavano il 74,1% e quelle gravi il 25,9%.

L'84,9% degli eventi si è risolto completamente o con un miglioramento della condizione clinica, mentre nel 13,8% l'esito è stato non risolto o risolto con postumi. Nell'1,3% delle segnalazioni l'informazione sull'esito non era disponibile.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 31 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il

TORNA ALL'INDICE

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

totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Gli eventi maggiormente segnalati hanno riguardato la SOC delle "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (23,8%) e delle "Patologie del sistema nervoso" (20,9%). Seguono, con percentuali inferiori, le "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (14,8%), le "Patologie gastrointestinali" (10,7%) e le "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" (8,6%). Complessivamente, queste cinque SOC tengono conto del 78,7% di tutti gli eventi segnalati.

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati cefalea, nausea, dolore in sede di vaccinazione, orticaria ed eritema.

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

Tabella 31. Vaccini anti-HPV: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	58	23,8	23,8
Patologie del sistema nervoso	51	20,9	44,7
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	36	14,8	59,4
Patologie gastrointestinali	26	10,7	70,1
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	21	8,6	78,7
Patologie del sistema emolinfopoietico	13	5,3	84,0
Patologie dell'occhio	9	3,7	87,7
Patologie dell'orecchio e del labirinto	6	2,5	90,2
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	5	2,0	92,2
Patologie vascolari	4	1,6	93,9
Disturbi psichiatrici	3	1,2	95,1
Infezioni e infestazioni	3	1,2	96,3
Patologie cardiache	2	0,8	97,1
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	2	0,8	98,0
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	1	0,4	98,4
Disturbi del sistema immunitario	1	0,4	98,8
Patologie renali e urinarie	1	0,4	99,2
Procedure mediche e chirurgiche	1	0,4	99,6
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	1	0,4	100,0
Totale	**244**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.10 VACCINI TETRAVALENTI (DTAP-IPV, TDAP-IPV)

In sintesi

N° di segnalazioni	120
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	37 (30,8)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	9,2
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	2,9

Indicazione terapeutica

I vaccini tetravalenti sono indicati per l'immunizzazione contro difterite, tetano, pertosse (DTaP, TDaP) e antipolio (IPV) e, a seconda del tipo di prodotto medicinale, nei lattanti e bambini nella prima infanzia, a partire dai 16 mesi, dai 3 anni di età, in pazienti di età superiore a 6 anni. I vaccini tetravalenti rientrano tra i vaccini obbligatori previsti dalla Legge 119/2017.

Numero di segnalazioni

Nel 2023 nella RNF sono state registrate 120 segnalazioni di AEFI ai vaccini tetravalenti, con un incremento del 20% rispetto all'anno precedente (100 segnalazioni). Circa il 60% delle segnalazioni ha riguardato soggetti di sesso maschile e nel 48,3% dei casi i vaccini tetravalenti sono stati co-somministrati, in particolare con i vaccini anti-meningococcici o con i vaccini contro morbillo, parotite e rosolia (Tabella 32).

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

Tabella 32. Vaccini tetravalenti: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
Tetravalente (DTaP-IPV, TDaP-IPV)	120	30,8	56,7	43,3	48,3

Tasso di segnalazione

Complessivamente, 108 (90,0%) segnalazioni hanno riguardato eventi insorti nel 2023, 11 (9,2%) hanno riguardato eventi insorti negli anni precedenti e in un caso non è stata riportata alcuna data di insorgenza. Tenendo in considerazione solo le 108 segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate nello stesso anno (1,1 milioni di dosi), si rileva un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 9,6 (rispetto a 8,6 nel 2022), mentre per le segnalazioni con almeno un evento grave il tasso è stato pari a 2,9 (in aumento rispetto all'1,5 nel 2022).

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

L'82,1% delle segnalazioni ha riguardato la popolazione di età fino a 17 anni, con una particolare concentrazione nella fascia 2-11 anni che rappresenta il 55,9% del totale (Tabella 33).

TORNA ALL'INDICE

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

Tabella 33. Vaccini tetravalenti: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023 per fascia d'età e sesso

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	3	2,5	3	4,5	-	-
2 - 11 anni	66	55,9	42	62,7	24	47,1
12 - 17 anni	28	23,7	12	17,9	16	31,4
≥18 anni	21	17,8	10	14,9	11	21,6
Totale	**118**	**100**	**67**	**100**	**51**	**100**

^ 2 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Nella maggior parte delle segnalazioni (69,2%) sono stati riportati eventi considerati come non gravi tra i segnalatori, mentre nel 30,8% almeno un evento grave.

Nell'80,4% dei casi, l'esito degli eventi riportato è stato risoluzione completa o miglioramento, mentre nel 12,3% degli eventi l'esito è stato non risolto o risolto con postumi.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 34 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il

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

totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Tra gli eventi avversi riportati per i vaccini tetravalenti, le prime cinque SOC rappresentano la maggior parte delle segnalazioni, coprendo il 77,5% del totale (Tabella 34). Le "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" costituiscono il 34,9% del totale, seguite dalle "Patologie del sistema nervoso" (17,0%), dalle "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" (14,2%), dalle "Patologie gastrointestinali" (6,9%) e dalle "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" (4,6%).

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati febbre, cefalea, orticaria, vomito e dolore in sede di vaccinazione.

TORNA ALL'INDICE

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

Tabella 34. Vaccini tetravalenti: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	76	34,9	34,9
Patologie del sistema nervoso	37	17,0	51,8
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	31	14,2	66,1
Patologie gastrointestinali	15	6,9	72,9
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	10	4,6	77,5
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	10	4,6	82,1
Patologie vascolari	8	3,7	85,8
Disturbi psichiatrici	5	2,3	88,1
Patologie del sistema emolinfopoietico	5	2,3	90,4
Patologie dell'occhio	4	1,8	92,2
Disturbi del sistema immunitario	3	1,4	93,6
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	3	1,4	95,0
Infezioni e infestazioni	2	0,9	95,9
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	2	0,9	96,8
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	1	0,5	97,2
Esami diagnostici	1	0,5	97,7
Patologie cardiache	1	0,5	98,2
Patologie dell'orecchio e del labirinto	1	0,5	98,6
Procedure mediche e chirurgiche	1	0,5	99,1
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	1	0,5	99,5
Procedure mediche e chirurgiche	1	0,5	100,0
Totale	**218**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

5.3.11 VACCINI CONTRO EPATITE A ED EPATITE B

In sintesi

N° di segnalazioni	38
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave	7 (18,4)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con eventi insorti nel 2023)	9,3
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (con almeno un evento grave insorto nel 2023)	1,5

Indicazione terapeutica

I vaccini contro il virus dell'epatite sono indicati per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite A (HAV) e B (HBV) nei soggetti non immuni e considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite, in adulti, bambini e neonati. Il vaccino per l'epatite B rientra tra quelli obbligatori previsti dalla Legge del 31 luglio 2017 n. 119, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati.

Numero di segnalazioni

Nel 2023 nella RNF sono state registrate 38 segnalazioni di AEFI a vaccini contro il virus dell'epatite, senza differenze rispetto all'anno 2022. Il 52,6% (20) delle segnalazioni ha riguardato i vaccini HBV mentre il 44,7% (17) i vaccini HAV.

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

Nel 76,5% dei casi (13) i vaccini HAV erano in co-somministrazione con altri vaccini, mentre, nei vaccini HBV solo 2 segnalazioni (10%) riportavano la co-somministrazione con altri vaccini (Tabella 35). Complessivamente si osserva una maggiore proporzione di segnalazioni nella popolazione femminile (60,5%), senza differenze tra i vaccini HAV e HBV.

Tabella 35. Vaccini contro epatite A e B: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

	N.	% gravi	% maschi	% femmine	% co-somministrazione
HAV	17	35,3	35,3	64,7	76,5
HBV	20	5,0	40,0	60,0	10,0
HAV+HBV	1	0,0	100,0	0,0	100,0
Totale	**38**	**18,4**	**39,5**	**60,5**	**42,1**

Tasso di segnalazione

Sul totale delle segnalazioni inserite per i vaccini HBV e HAV, 32 (84,2%) hanno riguardato eventi insorti nel 2023 e 6 (15,8%) negli anni precedenti.

Considerando solo le segnalazioni con eventi insorti nel 2023 e rapportando quest'ultime alle dosi somministrate nello stesso anno, il tasso di segnalazione degli eventi insorti nel 2023 è stato pari a 9,3 per 100.000 dosi somministrate (32 segnalazioni con eventi insorti nel 2023 a fronte di 343mila dosi somministrate).

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

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Il 75,7% delle segnalazioni relative ai vaccini contro l'epatite A o B ha riguardato soggetti con età maggiore di 18 anni, senza marcate differenze tra femmine e maschi (Tabella 36).

Tabella 36. Vaccini contro epatite A e epatite B: distribuzione per fascia d'età e sesso delle segnalazioni inserite nel 2023

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	4	10,8	-	-	4	18,2
2 - 11 anni	3	8,1	2	13,3	1	4,5
12 - 17 anni	2	5,4	-	-	2	9,1
18 - 64 anni	27	73,0	12	80,0	15	68,2
≥65 anni	1	2,7	1	6,7	-	-
Totale	**37**	**100**	**15**	**100**	**22**	**100**

^ 1 segnalazione senza informazioni su età e/o sesso

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

Complessivamente l'81,6% (31) delle segnalazioni ha riguardato eventi avversi che sono stati considerati come non gravi dai segnalatori, mentre il 18,4% (7) almeno un evento avverso grave, con differenze significative tra i diversi vaccini (35,3% nei vaccini HAV e 5,0% nei vaccini HBV, Tabella 35). Sia la percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave (18,4% nel 2023 *vs* 20,6% nel 2022) che il tasso di segnalazione con almeno un evento grave

TORNA ALL'INDICE

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

insorti nel 2023 (1,5 per 100.000 dosi somministrate nel 2023 *vs* 1,1 per 100.000 dosi somministrate nel 2022) non differiscono tra i due anni.

Nel 67,4% delle segnalazioni è stato riportato un miglioramento o una risoluzione completa, mentre nel 18,7% un evento non risolto o un risolto con postumi.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 37 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Le "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" tengono conto del 24,0% delle segnalazioni, seguite da "Patologie del sistema nervoso" (22,7%), da "Patologie gastrointestinali" (12,0%), da "Patologie della cute e del sottocute" (10,7%) e da "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" (6,7%). Le prime cinque SOC rappresentano il 76,1% degli eventi segnalati in seguito a somministrazione di vaccini contro epatite A e epatite B.

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati febbre, cefalea, vomito e artralgia.

TORNA ALL'INDICE

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

Tabella 37. Vaccini contro epatite A e epatite B: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	18	24,0	24,0
Patologie del sistema nervoso	17	22,7	46,7
Patologie gastrointestinali	9	12,0	58,7
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	8	10,7	69,3
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	5	6,7	76,0
Disturbi del sistema immunitario	4	5,3	81,3
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	4	5,3	86,7
Patologie dell'occhio	3	4,0	90,7
Patologie dell'orecchio e del labirinto	3	4,0	94,7
Infezioni e infestazioni	1	1,3	96,0
Patologie cardiache	1	1,3	97,3
Patologie del sistema emolinfopoietico	1	1,3	98,7
Patologie vascolari	1	1,3	100,0
Totale	**75**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

Monovalenti anti-epatite A (HAV)

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 17 segnalazioni di AEFI a vaccini anti epatite A di cui 11 (64,7%) con eventi avversi non gravi e 6 con almeno un evento grave (35,3%). Sono state registrate 14 segnalazioni (82,4%) nella fascia di età 18-64 anni. Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2023 sono state 15 (88,2%), di cui 10 definite come non gravi (66,7%) e 5 come gravi (33,3%), con un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 7,6 per tutte le segnalazioni e a 2,5 per le segnalazioni con eventi gravi.

Monovalenti anti-epatite B (HBV)

Nel 2023 sono state registrate complessivamente 20 segnalazioni di AEFI a vaccini anti epatite B tutte, ad esclusione di una, con eventi avversi non gravi (95,0%). Sono state registrate 14 segnalazioni (70,0%) nei soggetti con età superiore a 18 anni. Le segnalazioni relative a eventi insorti nel 2023 sono state 16 (80,0%), tutte definite come non gravi, con un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 11,4.

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

5.3.12 ALTRI VACCINI

Nella Tabella 38 è riportato il numero delle segnalazioni registrate in RNF nel 2023 per gli altri vaccini autorizzati e commercializzati in Italia non presentati nei precedenti paragrafi.

Tabella 38. Altri vaccini: distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2023

Vaccini	Totale	% Gravi	% co-somministrazione
Encefalite	23	21,7	4,3
Tifoideo	23	8,7	17,4
Febbre Gialla	13	23,1	30,8
Tetanici	10	30,0	10,0
Difto-tetanici	6	0,0	50,0
Anti-rabbici	6	0,0	33,3
Mpox	5	0,0	0,0
Colera	3	0,0	0,0
HiB	3	0,0	66,7
Anti-polio	3	33,3	67,7

Vaccini contro l'encefalite da zecche

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva (profilassi) contro l'encefalite da zecca (TBE). Nel 2023 sono state registrate 23 segnalazioni, di cui 18

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

relative ad eventi non gravi (78,3%) e 5 (21,7%) con almeno un evento grave. In confronto all'anno precedente si registra un aumento del totale delle segnalazioni (da 14 a 23) e della percentuale delle segnalazioni con almeno un evento grave (21,7% *vs* 14,3%). L'età media dei soggetti è di 33 anni, senza particolari differenze tra maschi e femmine e il 78,3% (18) delle segnalazioni ha riguardato soggetti di età superiore a 17 anni. In una segnalazione il vaccino per l'encefalite era stato somministrato con il vaccino per l'epatite A. Le reazioni insorte nel 2023 sono state 17 di cui 5 gravi (29,4%), con un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 12,6 per tutte le segnalazioni e a 3,7 per le segnalazioni con eventi gravi.

Vaccini contro la febbre tifoide

Questi vaccini sono indicati per l'immunizzazione attiva contro la febbre tifoide causata da Salmonella enterica serovar S. typhi, in adulti o in bambini di età ≥2 anni. Complessivamente nel corso del 2023 sono state registrate 23 segnalazioni da vaccini tifoidi, di cui 2 gravi (8,7%). Quindici segnalazioni (65,2%) si riferivano a soggetti di sesso femminile con un'età media di 31 anni. Rispetto al 2022 si rileva un incremento delle segnalazioni, passate da 9 a 23. Tutti gli eventi riportati erano insorti nel 2023, con un tasso di segnalazione per 100.000 dosi somministrate pari a 28,8 per tutte le segnalazioni e 2,5 per le segnalazioni con eventi gravi.

Vaccini contro febbre gialla

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione primaria contro la febbre gialla in soggetti adulti e bambini in speciali circostanze, in viaggio, di passaggio attraverso o che vivono in un'area dove esiste un rischio attuale o periodico

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

di trasmissione della febbre gialla, o in Paesi che richiedono un Certificato Internazionale di Vaccinazione per l'ingresso, o che manipolano materiali potenzialmente infettanti (ad es. personale di laboratorio). Nel 2023 sono state riportate 13 segnalazioni contro la febbre gialla, in 7 uomini e 6 donne, con età compresa tra 8 e 76 anni. Rispetto al 2022, si evidenzia un raddoppio delle segnalazioni (13 *vs* 6). In 3 casi le segnalazioni hanno riguardato eventi gravi.

Vaccini difto-tetanici e tetanici

I vaccini antitetano sono indicati per l'immunizzazione attiva primaria contro il tetano nei bambini e negli adulti, mentre i vaccini bivalenti sono approvati per la vaccinazione combinata contro la difterite e il tetano negli adulti e nei bambini di oltre sette anni. Entrambi rientrano tra i vaccini obbligatori previsti dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119.

Nel 2023 sono state riportate 10 segnalazioni alla vaccinazione contro il tetano di cui 8 (80,0%) relative a persone di sesso femminile, l'età media dei casi segnalati era di 47 anni. In tre casi (30,0%) la reazione riportata era classificata grave.

Per quanto riguarda la vaccinazione bivalente difto-tetanica, sono state riportate 6 segnalazioni riferite al prodotto Diftetall in soggetti adulti di sesso femminile con età compresa tra 38 e 67 anni. Tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa hanno riguardato eventi non gravi.

Vaccini anti-rabbici

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro la rabbia in soggetti di tutte le età. Nel corso del 2023 sono state registrate 6 segnalazioni ai vaccini

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

anti-rabbici, in tutti i casi gli eventi sono stati non gravi. Cinque segnalazioni sono riferite a persone di sesso femminile e una ad un soggetto maschio di 34 anni, in ogni caso tutte appartengono alla fascia di età 18-64 anni. In un caso il vaccino anti-rabbico era co-somministrato con quello della febbre gialla e in un secondo con il vaccino anti-meningococcico. In tutte le segnalazioni gli eventi erano insorti nel 2023.

Vaccini contro Mpox (vaiolo delle scimmie)

Con la circolare del Ministero della Salute emanata ad agosto del 2022 è stata autorizzata la temporanea distribuzione del vaccino Jynneos contro il vaiolo delle scimmie, indicato nella profilassi pre-esposizione a partire dai 18 anni di età.

Per tale vaccino nel 2023 sono state registrate 5 segnalazioni, tutte con eventi non gravi e riferite a persone (quattro di sesso maschile e una di sesso femminile) con età compresa tra 27 e 50 anni. In due casi l'evento era insorto nel 2022.

Vaccini per il colera

I vaccini sono indicati per l'immunizzazione attiva contro la malattia causata dal Vibrio cholerae sierogruppo O1 in adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni.

Nel 2023 sono state riportate 3 segnalazioni ai vaccini per il colera, che riguardavano due donne e un uomo con età compresa tra 25 e 60 anni. Tutte le segnalazioni hanno riguardato eventi non gravi insorti nel 2023.

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

Vaccini anti-Haemophilus Influenzae di tipo B

Il vaccino è indicato per l'immunizzazione contro le malattie invasive causate da Haemophilus influenzae di tipo B (meningite, sepsi, cellulite, artrite, epiglottite, polmonite, osteomielite) a partire dai due mesi di età. Rientrano tra i vaccini obbligatori previsti dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119.

Nel 2023 sono state registrate 3 segnalazioni (erano 11 segnalazioni nel 2022) a vaccini Hib, una in una bambina di 5 anni, e due in persone di sesso maschile di 40 e 82 anni. In un caso il vaccino HiB era co-somministrato con il vaccino anti-meningococcico e in un altro con il vaccino anti-pneumococcico. Tutte le segnalazioni hanno riguardato eventi non gravi, una segnalazione era insorta nel 2020.

Vaccini anti-poliomielitici

Il vaccino è indicato per la prevenzione attiva contro la poliomielite nei lattanti, nei bambini e negli adulti e per i successivi richiami. Rientrano tra i vaccini obbligatori previsti dalla Legge 31 luglio 2017 n. 119.

Nel 2023 sono state registrate tre segnalazioni (erano 2 nel 2022) ai vaccini anti-poliomielitici monovalenti inattivati (IPV), di cui due non gravi (in donne di 30 e 32 anni) e una grave insorta nel 2016 in una donna di 33 anni.

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

5.3.13 VACCINI ANTI-INFLUENZALE STAGIONALE 2023/2024

In sintesi

N° segnalazioni riferite alla stagione 2023-2024	229
N° (%) segnalazioni con almeno un evento grave riferite alla stagione 2023-2024	39 (17,0%)
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (eventi stagione 2023-2024)	2,0
Tasso di segnalazione per 100.000 dosi (eventi stagione 2023-2024)	0,3

Indicazione terapeutica

I vaccini influenzali quadrivalenti per la stagione 2023-2024 sono costituiti, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi:
Vaccini quadrivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) -like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria);
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Vaccini quadrivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/6/2021 (H3N2) -like virus;

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

- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria);
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Dati epidemiologici della malattia

La stagione 2023-2024 è stata caratterizzata da un anticipo della circolazione dei virus influenzali e da un periodo epidemico (incidenza superiore alla soglia basale pari a 3,99 casi per 1.000 assistiti) che ha avuto una durata di 28 settimane pari all'intero periodo di monitoraggio (ottobre 2023 – aprile 2024). Il picco epidemico stagionale è stato raggiunto nella cinquantaduesima settimana del 2023, con un livello di incidenza pari a 18,4 casi per 1.000 assistiti, livello che si colloca nella fascia di intensità "alta".

Nell'intera stagione circa 14.637.000 italiani hanno avuto una sindrome simil-influenzale pari a un'incidenza cumulativa di 25,3% dell'intera popolazione, la più alta incidenza mai osservata in precedenza. Come di consueto, maggiormente colpite sono state le fasce di età pediatrica, con un livello di incidenza cumulativa pari a 63,2% nei bambini tra zero e quattro anni e 27,4% in quelli tra 5 e 14 anni. Nei giovani adulti e negli anziani l'incidenza, nell'intera stagione, ha raggiunto rispettivamente i livelli di 25,3% e 15,2%.

Nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica sono stati raccolti e analizzati dai laboratori di riferimento regionale 59.662 campioni clinici, di cui il 13,4% (7.985) è risultato positivo ai virus influenzali. Durante tutta la stagione vi è stata una predominanza dei virus influenzali di tipo A (91,3%, 7.292) e il restante 8,7% (693) di tipo B. Nell'ambito dei virus A, 5.923 sono risultati H1N1pdm09 (94,7%) e 328 H3N2 (5,3%), mentre 1.041 non sono stati sottotipizzati. Tra i virus B, tutti i 693 ceppi per i quali è stato caratterizzato il lineaggio sono risultati B/Victoria.

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

L'impatto dei virus influenzali è stato osservato anche in termini di numero di casi gravi di influenza. In particolare, nella stagione 2023-2024 sono stati segnalati in Italia 667 casi gravi di influenza confermata in soggetti con diagnosi di SARI (*Severe Acute Respiratory Infection*, ovvero gravi infezioni respiratorie acute) e/o ARDS (*Acute respiratory distress syndrome*, ovvero sindromi da distress respiratorio acuto) ricoverati in terapia intensiva, 149 dei quali sono deceduti. Il 62,3% dei casi gravi è di sesso maschile e l'età mediana è pari a 61 anni (range: 0-95 anni). Nel 69% dei casi gravi e nel 79% dei deceduti era presente almeno una condizione di rischio preesistente (diabete, tumori, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie croniche, obesità, ecc.).

L'84% dei casi è risultato non vaccinato e quattro casi gravi si sono verificati in donne in stato di gravidanza. Nel 63% dei casi è stato isolato il virus A/H1N1pdm09, nell'1,6% il virus A(H3N2) e nel 33,7% il virus A/non sottotipizzato. Nel 1,6% dei casi è stato isolato il virus di tipo B.

(Fonte Sorveglianza Integrata dei virus respiratori RespiVirNet (respivirnet.iss.it; www.epicentro.iss.it/influenza/respivirnet))

Numero di segnalazioni

Nel periodo considerato (tra il 01/08/2023 e il 30/04/2024) sono state registrate 229 segnalazioni di AEFI ai vaccini influenzali stagionali, con un tasso di segnalazione pari a 2,0 ogni 100.000 dosi somministrate, simile a quello della stagione influenzale 2022-2023 (2,3 ogni 100.000 dosi). Durante la campagna vaccinale 2023-2024 sono state somministrate circa 11,2 milioni di dosi, un numero superiore rispetto alla stagione precedente, quando erano state somministrate 8,4 milioni di dosi. Si rileva una leggera riduzione della

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

percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave, che passa da 21,9% del 2023-2024 a 17,0% del 2022-2023.

Distribuzione segnalazioni per fascia di età e sesso

Il 44,4% delle segnalazioni ha riguardato la fascia d'età compresa tra i 18 e i 64 anni, il 33,6% ha interessato la popolazione over 65, mentre il 21,9% ha coinvolto soggetti con meno di 18 anni. Circa il 60% delle segnalazioni ha riguardato persone di sesso femminile (Tabella 39).

Tabella 39. Vaccini antinfluenzali stagionali: distribuzione per età e sesso delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, stagione influenzale 2023-2024

Fascia di età	Totale^		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<2 anni	11	4,9	6	6,6	5	3,8
2 - 11 anni	34	15,2	19	20,9	15	11,4
12 - 17 anni	4	1,8	3	3,3	1	0,8
18 - 64 anni	99	44,4	33	36,3	66	50,0
≥65 anni	75	33,6	30	33,0	45	34,1
Totale	**223**		**91**		**132**	

^ 6 segnalazioni senza informazioni su età e/o sesso

TORNA ALL'INDICE

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

Distribuzione segnalazioni per gravità ed esito

La maggior parte delle segnalazioni ha riguardato eventi non gravi (83,0%). Tra le segnalazioni con almeno un evento grave (17%, 39), il 7,9% riportava condizioni clinicamente rilevanti, il 3,5% ospedalizzazione o il prolungamento della stessa, l'1,3% un'invalidità grave o permanente, e il 2,2% pericolo di vita. Oltre l'80% degli eventi avversi ha avuto un esito favorevole, con una risoluzione completa o un miglioramento della condizione. Il 10,6% dei casi è rimasto non risolto, mentre lo 0,4% si è risolto con postumi.

Sono stati inoltre riportati 5 decessi che hanno riguardato pazienti con età avanzata (età media 81 anni; range 67-94 anni) e tutti con quadri clinici complessi dovuti alla coesistenza di numerose ed importanti condizioni morbose. Tutte le segnalazioni sono state effettuate da personale sanitario con qualifica di medico e i decessi sono avvenuti nell'anno 2023.

In due casi gli eventi con esito decesso si sono manifestati dopo pochi minuti dalla somministrazione del vaccino e in considerazione dell'immediatezza con cui si sono verificati essi potenzialmente si configurano come una possibile manifestazione anafilattica. Il terzo caso ha riguardato una paziente anziana diabetica e cardiopatica che dopo circa 3 ore dalla vaccinazione ha manifestato nausea e ipersudorazione; dalle informazioni disponibili non si può escludere che l'evento sia ascrivibile a una reazione anafilattica o alle comorbidità. Il quarto caso ha riguardato un paziente la cui causa del decesso è sconosciuta e seppur le informazioni riportate nella scheda di segnalazione siano minime, non si può escludere che il decesso sia una conseguenza della caduta accidentale avvenuta la sera prima.

Infine, un ulteriore caso ha riguardato una paziente anziana fragile con quadro

TORNA ALL'INDICE

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

clinico complesso dovuto alla coesistenza di più condizioni morbose che dopo pochi giorni dalla vaccinazione con l'anti influenzale e l'anti-COVID-19 è caduta accidentalmente con conseguente trauma cranico e successivo coma. Lo stesso segnalatore ha precisato che a suo giudizio il decesso non è correlato alla vaccinazione ma al trauma da caduta.

Per completezza di informazione si aggiunge che un ulteriore evento con esito di decesso è stato registrato in RNF il 3 gennaio 2023, quindi corrispondente alla campagna di vaccinazione 2022-2023. Il caso ha riguardato una paziente fragile di età molto avanzata e in assistenza sanitaria che a distanza di due mesi dalla vaccinazione, è deceduta per cause sconosciute. Seppur non vi sia una relazione temporale plausibile tra la somministrazione del vaccino e l'evento a cui è seguito il decesso, si evidenzia che le condizioni di salute critiche esistenti prima della vaccinazione rendevano la paziente particolarmente vulnerabile.

Distribuzione per tipologia di eventi

Nella Tabella 40 gli eventi avversi segnalati sono raggruppati per organo o apparato coinvolto (*SOC - System Organ Classification*) e per ognuno di essi è riportato il numero, la percentuale sul totale e la percentuale cumulativa. Il totale complessivo degli eventi raggruppati per SOC è maggiore rispetto al totale delle segnalazioni poiché all'interno di ogni singola segnalazione possono essere riportati più eventi.

Le "Patologie generali e le condizioni relative alla sede di somministrazione" sono state la SOC con il maggior numero di eventi segnalati (n. 123; 31,1%), seguite dalle "Patologie del sistema nervoso" (12,9%), dalle "Patologie gastrointestinali" (10,9%), dalle "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo" (10,9%) e dalle "Patologie della cute e del tessuto

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

sottocutaneo" (10,4%). Complessivamente, queste cinque SOC rappresentano il 76,2% degli eventi segnalati durante la stagione influenzale 2023-2024.

I PT riportati con maggiore frequenza sono stati febbre, cefalea, dolore in sede di iniezione e astenia.

Tabella 40. Vaccini antinfluenzali stagionali: distribuzione degli eventi per SOC

SOC	Totale	%	% cum
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	123	31,1	31,1
Patologie del sistema nervoso	51	12,9	44,1
Patologie gastrointestinali	43	10,9	54,9
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	43	10,9	65,8
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	41	10,4	76,2
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	23	5,8	82,0
Patologie vascolari	10	2,5	84,6
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	10	2,5	87,1
Patologie cardiache	8	2,0	89,1
Infezioni e infestazioni	6	1,5	90,6
Patologie dell'occhio	6	1,5	92,2
Esami diagnostici	6	1,5	93,7
Disturbi psichiatrici	6	1,5	95,2
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	5	1,3	96,5
Patologie del sistema emolinfopoietico	5	1,3	97,7
Patologie dell'orecchio e del labirinto	5	1,3	99,0
Disturbi del sistema immunitario	3	0,8	99,7
Patologie epatobiliari	1	0,3	100,0
Totale	**395**	**100**	

TORNA ALL'INDICE

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

Appendice 1

Progetti di Farmacovigilanza attiva sui vaccini finanziati da AIFA e in corso durante il 2023

Rapporto Vaccini 2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

L'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), in attuazione della normativa nazionale in materia di Farmacovigilanza, stanzia annualmente un fondo ad hoc da destinarsi alle attività di farmacovigilanza attiva. Una quota di questo fondo è "fissa" ed è finalizzata a garantire su tutto il territorio nazionale in modo omogeneo la continuità delle attività regionali di farmacovigilanza. Il fondo residuo disponibile è ripartito tra le diverse Regioni in quote quantificate su base capitaria.

Ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano formalizza specifici Accordi per la definizione degli indirizzi relativi alla realizzazione del programma nazionale di farmacovigilanza attiva. Tali accordi prevedono la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzo delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n.449. Nell'ambito dei sopracitati Accordi, che destinano specifiche quote al finanziamento delle attività di farmacovigilanza attiva, l'AIFA promuove progetti a livello regionale, multiregionale e nazionale.

I progetti di **Farmacovigilanza attiva** prevedono specifiche attività svolte all'interno di sistemi organizzati di raccolta dati e hanno l'obiettivo di valutare e approfondire ulteriormente il profilo beneficio-rischio dei medicinali dopo la commercializzazione. Con particolare riferimento al periodo del presente Rapporto si segnalano come attivi nel 2023 i seguenti progetti di Farmacovigilanza sui vaccini, promossi e finanziati dall'AIFA nell'ambito dell'Accordo Stato-Regioni:

"Sorveglianza attiva degli eventi avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B": progetto finanziato alla Regione Puglia, attivato ad ottobre 2019 e concluso a luglio 2023, che ha avuto come obiettivo quello di

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

effettuare un'attività di monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella popolazione pediatrica che ha ricevuto il vaccino anti-meningococco B (Bexsero). Metodologicamente il progetto ha previsto la consegna di un diario vaccinale e l'effettuazione di interviste telefoniche, a 7 giorni dalla vaccinazione, per la rilevazione di eventuali eventi avversi.

"Promozione delle attività di Vaccinovigilanza nell'ASL Caserta": progetto finanziato alla Regione Campania, attivato a gennaio 2021 e concluso a gennaio 2023, che ha avuto l'obiettivo di costituire, a livello dei Centri Vaccinali dell'ASL di Caserta, una rete di operatori sanitari (medici, infermieri) formati, sensibilizzati e motivati sulla Vaccinovigilanza, in grado di riconoscere e segnalare le sospette reazioni avverse associate all'utilizzo dei vaccini. Metodologicamente sono state previste attività di carattere formativo nonché l'arruolamento di personale di supporto agli operatori sanitari per l'identificazione delle sospette reazioni avverse e la compilazione della relativa scheda di segnalazione.

"Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione in gravidanza": progetto di dimensione multiregionale che vede la Regione Puglia come capofila e la Regione Campania come regione aderente, attivato a settembre 2020 e in corso nel periodo di riferimento del presente rapporto, il cui obiettivo è quello di acquisire dati di efficacia (effectiveness) e di sicurezza dei vaccini antinfluenzali e anti-difto-tetano-pertosse somministrarti in gravidanza tramite la compilazione di un diario vaccinale e l'effettuazione di interviste telefoniche di follow-up per la raccolta di segnalazioni di eventi avversi. Il progetto prevede, inoltre, la realizzazione di attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori del percorso nascita sui temi della sicurezza e sorveglianza degli eventi avversi in ambito vaccinale.

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

“Sorveglianza sulla effectiveness e sicurezza delle vaccinazioni nella popolazione pediatrica nell’AOU Policlinico G.Martino - Messina, AO Papardo - Messina, ASP - Messina, AOU Policlinico Vittorio Emanuele - Catania e PO Umberto I - Siracusa”: progetto finanziato alla Regione Sicilia che coinvolge diversi ospedali del territorio, attivato a marzo 2023 e in corso nel periodo di riferimento del presente rapporto , che ha l’obiettivo di monitorare gli eventi avversi dopo la vaccinazione nella popolazione pediatrica, con un focus particolare sulle reazioni avverse che causano accessi al Pronto Soccorso e/o richiedono ricoveri, e aumentare la consapevolezza dei genitori sulla sicurezza dei vaccini. Metodologicamente è prevista la raccolta di segnalazioni di sospette reazioni avverse, accompagnata da campagne informative di sensibilizzazione per i genitori, comprese locandine e contenuti multimediali, sull’importanza di segnalare le sospette reazioni avverse ai vaccini.

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

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

Appendice 2

Elenco delle pubblicazioni edite nel 2023

Rapporto Vaccini 2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

Per identificare gli articoli pubblicati da autori/gruppi italiani nel corso dell'anno 2023 è stata condotta una ricerca su Pubmed ed Embase. Sono stati selezionati gli studi che hanno valutato la sicurezza, l'efficacia, le politiche sanitarie e l'impatto economico delle vaccinazioni ed escluse le review, gli editoriali e gli studi su vaccini non autorizzati o su vaccini terapeutici.

In totale sono stati identificati 97 articoli, il 71% dei quali ha riguardato la vaccinazione anti-COVID-19, seguono la vaccinazione antinfluenzale (9%), la vaccinazione anti-herpes zoster (7%) e la vaccinazione anti-meningococco B (3%). Cinquantuno articoli sono relativi a studi descrittivi, 29 a studi osservazionali, 14 a revisioni sistematiche, 2 a studi cost effectiveness e una metanalisi.

L'elenco completo delle pubblicazioni selezionate è riportato di seguito.

1. Amicizia D, Domnich A, Lai PL, Orsi A, Icardi G, Tkach-Motulyak O, Panatto D. Enhanced passive safety surveillance of the MF59-adjuvanted quadrivalent influenza vaccine in the elderly during the 2021/22 influenza season. Hum Vaccin Immunother. 2023 Dec 31;19(1):2190279. doi: 10.1080/21645515.2023.2190279. Epub 2023 Mar 15. PMID: 36919537; PMCID: PMC10072113.

2. Amodio E, D'Anna A, Verso MG, Leonforte F, Genovese D, Vitale F. Rotavirus vaccination as a public health strategy to reduce the burden of hospitalization: The field experience of Italy (2008-2018). J Med Virol. 2023 Aug;95(8):e29000.

3. Baglivo F, Magrì M, De Angelis L, Aprile V, Minelli M, Stifini R, Lopalco P, Rizzo C, Fedele A. Performance comparison between heterologous and homologous COVID19 vaccine schedules on Omicron variant incidence: A real-world retrospective cohort study in Southern Italy. Vaccine. 2023 Sep 7;41(39):5687-5695.

4. Ballesio A, Zagaria A, Violani C, Lombardo C. Psychosocial and behavioural predictors of immune response to influenza vaccination: a systematic review and meta-analysis. Health Psychol Rev. 2024 Jun;18(2):255-284.

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

5. Beccia F, Regazzi L, Marziali E, Beccia V, Pascucci D, Mores N, Vetrugno G, Laurenti P. BNT162b2 COVID-19 Vaccine Safety among Healthcare Workers of a Tertiary Hospital in Italy. Vaccines (Basel). 2023 Feb 17;11(2):477.

6. Bernardi FF, Mascolo A, Sarno M, Capoluongo N, Trama U, Ruggiero R, Sportiello L, Fusco GM, Bisogno M, Coscioni E, Iervolino A, Di Micco P, Capuano A, Perrella A. Thromboembolic Events after COVID-19 Vaccination: An Italian Retrospective Real-World Safety Study. Vaccines (Basel). 2023 Oct 10;11(10):1575.

7. Bianchi FP, Stefanizzi P, Cuscianna E, Di Lorenzo A, Martinelli A, Tafuri S. Effectiveness of on-site influenza vaccination strategy in Italian healthcare workers: a systematic review and statistical analysis. Expert Rev Vaccines. 2023 Jan-Dec;22(1):17-24.

8. Bianchi FP, Stefanizzi P, Cuscianna E, Riformato G, Di Lorenzo A, Giordano P, Germinario CA, Tafuri S. COVID-19 vaccination hesitancy among Italian parents: A systematic review and meta-analysis. Hum Vaccin Immunother. 2023 Dec 31;19(1):2171185.

9. Bonazzetti C, Tazza B, Gibertoni D, Pasquini Z, Caroccia N, Fanì F, Fornaro G, Pascale R, Rinaldi M, Miani B, Gamberini C, Morelli MC, Tamé M, Busutti M, Comai G, Potena L, Borgese L, Salvaterra E, Lazzarotto T, Scudeller L, Viale P, Giannella M; CONTRAST Study Group. Relationship Between Immune Response to Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccines and Development of Breakthrough Infection in Solid Organ Transplant Recipients: The CONTRAST Cohort. Clin Infect Dis. 2023 May 24;76(10):1761-1767.

10. Bonell V, Mongera N, Passler W, Bonincontro ML, Tabbì MG. [SARS-CoV-2 mRNA-based vaccine in hemodialysis patients: a single center-experience]. G Ital Nefrol. 2023 Jun 29;40(3):2023-vol3.

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

11. Brillo E, Tosto V, Buonomo E. Interventions to increase uptake of influenza vaccination in pregnancy: A systematic review and meta-analysis. Int J Gynaecol Obstet. 2023 Jul;162(1):39-50. doi: 10.1002/ijgo.14714. Epub 2023 Feb 24.

12. Bruno S, Nachira L, Arcaro P, Pattavina F, Campo E, Cadeddu C, Carducci B, Lanzone A, Damiani G, Laurenti P, Fpg Covid-Vaccination Team Fpg-Cvt. Assessing Doubts, Knowledge, and Service Appreciation among Pregnant Women Who Received the COVID-19 Vaccination in an Italian Research Hospital: A Cross-Sectional Study. Vaccines (Basel). 2023 Apr 7;11(4):812.

13. Buja A, Grotto G, Taha M, Cocchio S, Baldo V. Use of Information and Communication Technology Strategies to Increase Vaccination Coverage in Older Adults: A Systematic Review. Vaccines (Basel). 2023 Jul 21;11(7):1274.

14. Calabrò GE, Pappalardo C, D'Ambrosio F, Vece M, Lupi C, Lontano A, Di Russo M, Ricciardi R, de Waure C. The Impact of Vaccination on COVID-19 Burden of Disease in the Adult and Elderly Population: A Systematic Review of Italian Evidence. Vaccines (Basel). 2023 May 22;11(5):1011. doi: 10.3390/vaccines11051011.

15. Cappelletti-Montano B, Demuru G, Laconi E, Musio M. A comparative analysis on serious adverse events reported for COVID-19 vaccines in adolescents and young adults. Front Public Health. 2023 Jun 12;11:1145645.

16. Contarino F, DI Pietro E, Randazzo C, Bella F, Contrino ML. Effectiveness of a vaccine recovery plan after the COVID-19 pandemic in the Siracusa Local Health Authority, Italy. Results of one year follow-up. J Prev Med Hyg. 2023 Nov 1;64(3):E289-E297.

17. Dalla Gasperina D, Veronesi G, Castelletti CM, Varchetta S, Ottolini S, Mele D, Ferrari G, Shaik AKB, Celesti F, Dentali F, Accolla RS, Forlani G. Humoral and Cellular Immune Response Elicited by the BNT162b2 COVID-19 Vaccine Booster in Elderly. Int J Mol Sci. 2023 Sep 6;24(18):13728.

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

18. De Maria L, Delvecchio G, Sponselli S, Cafaro F, Caputi A, Giannelli G, Stefanizzi P, Bianchi FP, Stufano A, Tafuri S, Lovreglio P, Boffetta P, Vimercati L. SARS-CoV-2 Infections, Re-Infections and Clinical Characteristics: A Two-Year Retrospective Study in a Large University Hospital Cohort of Vaccinated Healthcare Workers. J Clin Med. 2023 Oct 27;12(21):6800.

19. Del Riccio M, Boccalini S, Cosma C, Vaccaro G, Bonito B, Zanella B, Salvati C, Giorgetti D, Rigon L, Biamonte MA, Monami M, Bonanni P, Bechini A. Effectiveness of pneumococcal vaccination on hospitalization and death in the adult and older adult diabetic population: a systematic review. Expert Rev Vaccines. 2023 Jan-Dec;22(1):1179-1184.

20. Della Polla G, Miraglia Del Giudice G, Pelullo CP, Angelillo IF. Bivalent second booster dose of the COVID-19 vaccine: Eligible populations' reasons for receiving in Italy. Hum Vaccin Immunother. 2023 Dec 31;19(1):2188856.

21. Di Chiara C, Boracchini R, Sturniolo G, Barbieri A, Costenaro P, Cozzani S, De Pieri M, Liberati C, Zin A, Padoan A, Bonfante F, Kakkar F, Cantarutti A, Donà D, Giaquinto C. Clinical features of COVID-19 in Italian outpatient children and adolescents during Parental, Delta, and Omicron waves: a prospective, observational, cohort study. Front Pediatr. 2023 Aug 10;11:1193857.

22. Di Giuseppe G, Pelullo CP, Napoli A, Napolitano F. Willingness to receive Herpes Zoster vaccination among adults and older people: A cross sectional study in Italy. Vaccine. 2023 Nov 22;41(48):7244-7249.

23. Dicembrini I, Silverii GA, Clerico A, Fornengo R, Gabutti G, Sordi V, Tafuri S, Peruzzi O, Mannucci E. Influenza: Diabetes as a risk factor for severe related-outcomes and the effectiveness of vaccination in diabetic population. A meta-analysis of observational studies. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2023 Jun;33(6):1099-1110.

TORNA ALL'INDICE

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

24. Domnich A, Orsi A, Ogliastro M, Trombetta CS, Scarpaleggia M, Stefanelli F, Panatto D, Bruzzone B, Icardi G. Influenza vaccine effectiveness in preventing hospital encounters for laboratory-confirmed infection among Italian adults, 2022/23 season. Vaccine. 2023 Jul 25;41(33):4861-4866.

25. Fabiani M, Mateo-Urdiales A, Sacco C, Rota MC, Fotakis EA, Petrone D, Del Manso M, Siddu A, Stefanelli P, Bella A, Riccardo F, Rezza G, Palamara AT, Brusaferro S, Pezzotti P; Italian Integrated Surveillance of COVID-19 study group and of the Italian COVID-19 Vaccines Registry group. Relative effectiveness of bivalent Original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccine in preventing severe COVID-19 in persons 60 years and above during SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 and other XBB sublineages circulation, Italy, April to June 2023. Euro Surveill. 2023 Aug;28(32):2300397.

26. Fabiani M, Mateo-Urdiales A, Sacco C, Rota MC, Petrone D, Bressi M, Del Manso M, Siddu A, Proietti V, Battilomo S, Menniti-Ippolito F, Popoli P, Bella A, Riccardo F, Palamara AT, Rezza G, Brusaferro S, Pezzotti P; Italian Integrated Surveillance of COVID-19 study group, of the Italian COVID-19 Vaccines Registry group. Relative effectiveness of a 2nd booster dose of COVID-19 mRNA vaccine up to four months post administration in individuals aged 80 years or more in Italy: A retrospective matched cohort study. Vaccine. 2023 Jan 4;41(1):76-84.

27. Ferrara P, Ponticelli D, Losa L, Romeo C, Magliuolo R, Vitale A, Zampella A, Alleanza L, Borrelli M, Schiavone B, Mantovani LG. Risk of Repeated Adverse Effects following Booster Dose of mRNA COVID-19 Vaccine: Results from the MOSAICO Study. Vaccines (Basel). 2023 Jan 22;11(2):247.

28. Ferrari A, Moretti G, Corazza I, Mannella P, Simoncini T, Bonciani M. Pregnancy vaccination predictive factors and uptake profiles among Italian women: A cross-sectional survey study on a large population. Int J Gynaecol Obstet. 2023 Jul;162(1):105-115.

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

29. Ferrari C, Somma G, Gentili S, Manili G, Mauro G, Treglia M, Trabucco Aurilio M, Magrini A, Coppeta L. Rubella Vaccine Uptake among Women of Childbearing Age in Healthcare Settings. Healthcare (Basel). 2023 Nov 19;11(22):2992.

30. Ferrazza G, Nucera A, Longo S, Ferrari C, Mazza A, Magrini A, Coppeta L, Rizza S. Evaluation of Adverse Effects after the Second Dose of BNT162b2 Mrna Vaccination for COVID-19: A Survey-based Analysis among Italian Healthcare Workers. The Open Public Health Journal. 2023 October 16(1).

31. Fiammenghi C, Mbaye NA, Pelleri D, Ceretti E, Gelatti U, Covolo L. Covid-19 vaccination during pregnancy: A mixed-methods study of attitudes in a sample of Italian women and the role of health professionals' communication. Patient Educ Couns. 2023 Oct;115:107929.

32. Flacco ME, Acuti Martellucci C, Soldato G, Di Martino G, Carota R, De Benedictis M, Di Marco G, Parruti G, Di Luzio R, Caponetti A, Manzoli L. COVID-19 Vaccination Did Not Increase the Risk of Potentially Related Serious Adverse Events: 18-Month Cohort Study in an Italian Province. Vaccines (Basel). 2022 Dec 23;11(1):31.

33. Franchini M, Cappello E, Valdiserra G, Bonaso M, Moretti U, Focosi D, Tuccori M. Investigating a Signal of Acquired Hemophilia Associated with COVID-19 Vaccination: A Systematic Case Review. Semin Thromb Hemost. 2023 Feb;49(1):15-26.

34. Fusco F, Scognamiglio G, Roma AS, Abbate M, Papaccioli G, Merola A, Palma M, Borrelli N, Barracano R, Correra A, Grimaldi N, Ciriello GD, D'Abbraccio M, Scavone C, Capuano A, Sarubbi B. Mid-term follow-up after COVID-19 vaccination in adults with CHD: a prospective study. Cardiol Young. 2023 Dec;33(12):2574-2580.

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

35. Genovese C, Pantò G, La Spina I, Tripodi P, D'Amato S, Facciolà A, La Fauci V, Squeri R. Between mandatory vaccination and the COVID-19 pandemic: effects on the vaccination coverage trend in a province of Southern Italy. Acta Biomed. 2023 Aug 30;94(S3):e2023211.

36. Gianfredi V, Berti A, Stefanizzi P, D'Amico M, De Lorenzo V, Moscara L, Di Lorenzo A, Venerito V, Castaldi S. COVID-19 Vaccine Knowledge, Attitude, Acceptance and Hesitancy among Pregnancy and Breastfeeding: Systematic Review of Hospital-Based Studies. Vaccines (Basel). 2023 Nov 7;11(11):1697.

37. Gianfredi V, Stefanizzi P, Berti A, D'Amico M, De Lorenzo V, Lorenzo AD, Moscara L, Castaldi S. A Systematic Review of Population-Based Studies Assessing Knowledge, Attitudes, Acceptance, and Hesitancy of Pregnant and Breastfeeding Women towards the COVID-19 Vaccine. Vaccines (Basel). 2023 Jul 27;11(8):1289.

38. Gobbi L, Martino FK, Sgrò E, Nalesso F, Calo' LA. Varicella Zoster vaccination in hemodialysis patients: The state of the art. Hum Vaccin Immunother. 2023 Dec 15;19(3):2286689.

39. Granese R, Incognito GG, Gulino FA, Casiraro G, Porcaro P, Alibrandi A, Martinelli C, Ercoli A. Effects of SARS-CoV-2 Vaccination on Menstrual Cycle: An Italian Survey-Based Study. J Clin Med. 2023 Dec 15;12(24):7699.

40. Kyprianidou M, Konstantinou P, Alvarez-Galvez J, Ceccarelli L, Gruszczyńska E, Mierzejewska-Floreani D, Loumba N, Montagni I, Tavoschi L, Karekla M, Kassianos AP. Profiling Hesitancy to COVID-19 Vaccinations in Six European Countries: Behavioral, Attitudinal and Demographic Determinants. Behav Med. 2023 Oct-Dec;49(4):362-373.

41. Komici K, Verderosa S, D'Amico F, Guerra G. Self-reported side effects following COVID-19 vaccination in athletes: A retrospective study. Hum Vaccin Immunother. 2023 Aug 1;19(2):2234788.

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

42. Lanza TE, Paladini A, Marziali E, Gianfredi V, Blandi L, Signorelli C, Odone A, Ricciardi W, Damiani G, Cadeddu C. Training needs assessment of European frontline health care workers on vaccinology and vaccine acceptance: a systematic review. Eur J Public Health. 2023 Aug 1;33(4):591-595.

43. Ledda C, Rapisarda V, Maltezou HC. COVID-19 vaccination refusal and suspension of work among healthy healthcare personnel in Italy: A cross-sectional study of their knowledge and attitudes toward vaccinations. Vaccine X. 2023 Apr;13:100275.

44. Leomanni L, Collatuzzo G, Sansone E, Sala E, De Palma G, Porru S, Spiteri G, Monaco MGL, Basso D, Pavanello S, Scapellato ML, Larese Filon F, Cegolon L, Mauro M, Lodi V, Lazzarotto T, Noreña I, Reinkemeyer C, Giang LTT, Fabiánová E, Strhársky J, Dell'Omo M, Murgia N, Carrasco-Ribelles LA, Violán C, Mates D, Rascu A, Vimercati L, De Maria L, Asafo SS, Ditano G, Abedini M, Boffetta P. Determinants of Anti-S Immune Response at 12 Months after SARS-CoV-2 Vaccination in a Multicentric European Cohort of Healthcare Workers-ORCHESTRA Project. Vaccines (Basel). 2023 Sep 26;11(10):1527.

45. Licata F, Romeo M, Di Gennaro G, Citrino EA, Bianco A. Pertussis immunization during pregnancy: results of a cross-sectional study among Italian healthcare workers. Front Public Health. 2023 Jul 6;11:1214459.

46. Licata F, Romeo M, Riillo C, Di Gennaro G, Bianco A. Acceptance of recommended vaccinations during pregnancy: a cross-sectional study in Southern Italy. Front Public Health. 2023 May 12;11:1132751.

47. Liguori V, Zinzi A, Gaio M, Riccardi C, Di Costanzo L, Gargano F, Carpentieri C, D'Elia M, Bernardi FF, Trama U, Capuano A, Rafaniello C. Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Following COVID-19 Vaccination: A Sex-Stratified Analysis of the VAERS Database Using Brighton Collaboration Criteria. Pharmaceuticals (Basel). 2023 Aug 30;16(9):1231.

TORNA ALL'INDICE

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

48. Lo Vecchio A, Scarano SM, Palladino R, Del Bene M, Trama U, Affinito G, Buono P, Guarino A. Co-administration with Men-B vaccine increases Rotavirus vaccination coverage: A 5-year regionwide retrospective cohort study (STORM study). Vaccine. 2024 Jan 12;42(2):287-294.

49. Maniscalco GT, Di Giulio Cesare D, Liguori V, Manzo V, Prestipino E, Salvatore S, Di Battista ME, Moreggia O, Ziello AR, Andreone V, Scavone C, Capuano A. Three Doses of COVID-19 Vaccines: A Retrospective Study Evaluating the Safety and the Immune Response in Patients with Multiple Sclerosis. J Clin Med. 2023 Jun 23;12(13):4236.

50. Maniscalco L, Genovese D, Ravazzolo B, Vella G, Sparacia B, Vitale F, Matranga D, Amodio E. Low Risk of SARS-CoV-2 Reinfection for Fully or Boosted mRNA Vaccinated Subjects in Sicily: A Population-Based Study Using Real-World Data. Vaccines (Basel). 2023 Nov 26;11(12):1757.

51. Martino FK, Pini S, Scaparrotta G, Schirinzi M, Gnappi M, Fragasso A, Zanella R, Naso E, De Giorgi ML, Carraro G, Nalesso F, Calò LA. Recombinant Varicella Zoster vaccine in haemodialysis facilities: adherence and safety. J Nephrol. 2023 Sep;36(7):2155-2158.

52. Mason P, Rizzuto R, Iannelli L, Baccaglini F, Rizzolo V, Baraldo A, Melloni B, Maffione F, Pezzoli C, Chiozza ML, Rupolo G, Biasioli M, Liviero F, Scapellato ML, Trevisan A, Merigliano S, Scuttari A, Moretto A, Scarpa B. Comparison of Adverse Effects of Two SARS-CoV-2 Vaccines Administered in Workers of the University of Padova. Vaccines (Basel). 2023 May 5;11(5):951.

53. Mehta G, Riva A, Ballester MP, Uson E, Pujadas M, Carvalho-Gomes Â, Sahuco I, Bono A, D'Amico F, Viganò R, Diago E, Lanseros BT, Inglese E, Vazquez DM, Sharma R, Tsou HLP, Harris N, Broekhoven A, Kikkert M, Morales SPT, Myeni SK, Riveiro-Barciela M, Palom A, Zeni N, Brocca A, Cussigh A, Cmet S, Escudero-García D,

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

Stocco M, Natola LA, Ieluzzi D, Paon V, Sangiovanni A, Farina E, di Benedetto C, Sánchez-Torrijos Y, Lucena-Varela A, Román E, Sánchez E, Sánchez-Aldehuelo R, López-Cardona J, Canas-Perez I, Eastgate C, Jeyanesan D, Morocho AE, Di Cola S, Lapenna L, Zaccherini G, Bongiovanni D, Zanaga P, Sayaf K, Hossain S, Crespo J, Robles-Díaz M, Madejón A, Degroote H, Fernández J, Korenjak M, Verhelst X, García-Samaniego J, Andrade RJ, Iruzubieta P, Wright G, Caraceni P, Merli M, Patel VC, Gander A, Albillos A, Soriano G, Donato MF, Sacerdoti D, Toniutto P, Buti M, Duvoux C, Grossi PA, Berg T, Polak WG, Puoti M, Bosch-Comas A, Belli L, Burra P, Russo FP, Coenraad M, Calleja JL, Perricone G, Berenguer M, Claria J, Moreau R, Arroyo V, Angeli P, Sánchez C, Ampuero J, Piano S, Chokshi S, Jalan R; COBALT Consortium. Serological response and breakthrough infection after COVID-19 vaccination in patients with cirrhosis and post-liver transplant. Hepatol Commun. 2023 Oct 18;7(11):e0273.

54. Menniti-Ippolito F, Mele A, Da Cas R, De Masi S, Chiarotti F, Fabiani M, Baglio G, Traversa G, Colavita F, Castilletti C, Salomone M, Zoccali C, Messa P; COVIDVaxDia Study Group. Safety and efficacy of COVID-19 vaccines in patients on dialysis: a multicentre cohort study in Italy. J Nephrol. 2023 Sep;36(7):2013-2022.

55. Miraglia Del Giudice G, Folcarelli L, Della Polla G, Napoli A, Angelillo IF. Investigating the Reasons for Receiving the Second Booster Dose of the COVID-19 Vaccine in Adults and in People with Chronic Medical Conditions in Southern Italy. Vaccines (Basel). 2023 Mar 27;11(4):737.

56. Morciano C, Spila Alegiani S, Menniti Ippoliti F, Belleudi V, Trifirò G, Zanoni G, Puccini A, Sapigni E, Mores N, Leoni O, Monaco G, Clagnan E, Zappetti C, Bovo E, Da Cas R, Massari M. Post-marketing active surveillance of Guillan Barré Syndrome following vaccination with anti-COVID-19 vaccines in persons aged ≥12 years in Italy: a multi-database self-controlled case series study. medRxiv 2023.01.17.23284585.

TORNA ALL'INDICE

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

57. Moscara L, Venerito V, Martinelli A, Di Lorenzo A, Toro F, Violante F, Tafuri S, Stefanizzi P. Safety profile and SARS-CoV-2 breakthrough infections among HCWs receiving anti-SARS-CoV-2 and influenza vaccines simultaneously: an Italian observational study. Vaccine. 2023 Aug 31;41(38):5655-5661.

58. Notarte KI, Catahay JA, Peligro PJ, Velasco JV, Ver AT, Guerrero JJ, Liu J, Lippi G, Benoit SW, Henry BM, Fernández-de-Las-Peñas C. Humoral Response in Hemodialysis Patients Post-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: A Systematic Review of Literature. Vaccines (Basel). 2023 Mar 24;11(4):724.

59. Ossato A, Tessari R, Trabucchi C, Zuppini T, Realdon N, Marchesini F. Comparison of medium-term adverse reactions induced by the first and second dose of mRNA BNT162b2 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) vaccine: a post-marketing Italian study conducted between 1 January and 28 February 2021. Eur J Hosp Pharm. 2023 Jul;30(4):e15.

60. Ostad-Ahmadi Z, Boccalini S, Daemi A, Mahboub-Ahari A. Cost-effectiveness analysis of seasonal influenza vaccination during pregnancy: A systematic review. Travel Med Infect Dis. 2023 Sep-Oct;55:102632.

61. Parente R, Sartorio S, Brussino L, De Pasquale T, Zoli A, Agolini S, Di Agosta E, Quattrocchi P, Borrelli P, Bignardi D, Petraroli A, Senter R, Popescu Janu V, Cogliati C, Guarino MD, Rossi O, Firinu D, Pucci S, Spadaro G, Triggiani M, Cancian M, Zanichelli A. Multicentric Observational Study on Safety and Tolerability of COVID-19 Vaccines in Patients with Angioedema with C1 Inhibitor Deficiency: Data from Italian Network on Hereditary and Acquired Angioedema (ITACA). Vaccines (Basel). 2023 Apr 16;11(4):852.

62. Pascucci D, Grossi A, Lontano A, Marziali E, Nurchis MC, Grassi VM, Raponi M, Vetrugno G, Capelli G, Calabrò GE, Staiti D, Sanguinetti M, Damiani G, Laurenti P. Risk of Infection and Duration of Protection after the Booster Dose of the Anti-SARS-CoV-2 Vaccine BNT162b2 among Healthcare Workers in a Large Teaching Hospital in Italy: Results of an Observational Study. Vaccines (Basel). 2022 Dec 22;11(1):25.

TORNA ALL'INDICE

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

63. Pellegrini M, Carnevali A, Fiore T, Cagini C, De Palma A, Fontana L, Lupardi E, Cassini F, Bacherini D, Giansanti F, Giannaccare G, Scorcia V, Vaccaro S, Ciarmatori N, D'Angelo S, Parmeggiani F, Mura M. Risk of retinal vein occlusion following COVID-19 vaccination: a self-controlled case series. Eye (Lond). 2023 Oct;37(14):3000-3003.

64. Postiglione M, Miraglia Del Giudice G, Della Polla G, Angelillo IF. Analysis of the COVID-19 vaccine willingness and hesitancy among parents of healthy children aged 6 months-4 years: a cross-sectional survey in Italy. Front Public Health. 2023 Oct 24;11:1241514.

65. Primieri C, Chiavarini M, Giacchetta I, de Waure C, Bietta C. COVID-19 Vaccination Actual Uptake and Potential Inequalities Due to Socio-Demographic Characteristics: A Population-Based Study in the Umbria Region, Italy. Vaccines (Basel). 2023 Aug 9;11(8):1351.

66. Raccagni AR, Galli L, Spagnuolo V, Bruzzesi E, Muccini C, Bossolasco S, Ranzenigo M, Gianotti N, Lolatto R, Castagna A, Nozza S. Meningococcus B Vaccination Effectiveness Against Neisseria gonorrhoeae Infection in People Living With HIV: A Case-Control Study. Sex Transm Dis. 2023 May 1;50(5):247-251.

67. Raethke M, van Hunsel F, Thurin NH, Dureau-Pournin C, Mentzer D, Kovačić B, Mirošević Skvrce N, De Clercq E, Sabbe M, Trifirò G, Luxi N, Giovanazzi A, Shakir S, Klungel OH, Schmikli S, Sturkenboom M. Cohort Event Monitoring of Adverse Reactions to COVID-19 Vaccines in Seven European Countries: Pooled Results on First Dose. Drug Saf. 2023 Apr;46(4):391-404.

68. Roper RL, Garzino-Demo A, Del Rio C, Bréchot C, Gallo R, Hall W, Esparza J, Reitz M, Schinazi RF, Parrington M, Tartaglia J, Koopmans M, Osorio J, Nitsche A, Huan TB, LeDuc J, Gessain A, Weaver S, Mahalingam S, Abimiku A, Vahlne A, Segales J, Wang L, Isaacs SN, Osterhaus A, Scheuermann RH, McFadden G. Monkeypox (Mpox) requires continued surveillance, vaccines, therapeutics and mitigating strategies. Vaccine. 2023 May 11;41(20):3171-3177.

TORNA ALL'INDICE

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

69. Rosolen V, Turoldo F, Zamaro G, Del Bianco F, Pezzotti P, Castriotta L, Barbone F. COVID-19 vaccination effectiveness in the population of Friuli Venezia Giulia, North-East Italy. Control of bias associated with divergent compliance to policies in a test-negative case-control study. BMC Public Health. 2023 Dec 11;23(1):2476.

70. Ruggiero R, Donniacuo M, Mascolo A, Gaio M, Cappetta D, Rafaniello C, Docimo G, Riccardi C, Izzo I, Ruggiero D, Paolisso G, Rossi F, De Angelis A, Capuano A. COVID-19 Vaccines and Atrial Fibrillation: Analysis of the Post-Marketing Pharmacovigilance European Database. Biomedicines. 2023 May 30;11(6):1584.

71. Rumi F, Basile M, Cicchetti A, Alvarez FP, Azzi MV, Muzii B. Cost-effectiveness for high dose quadrivalent versus the adjuvanted quadrivalent influenza vaccine in the Italian older adult population. Front Public Health. 2023 Nov 13;11:1200116.

72. Salsone M, Signorelli C, Oldani A, Alberti VF, Castronovo V, Mazzitelli S, Minerva M, Ferini-Strambi L. NEURO-COVAX: An Italian Population-Based Study of Neurological Complications after COVID-19 Vaccinations. Vaccines (Basel). 2023 Oct 21;11(10):1621.

73. Sansone E, Collatuzzo G, Renzetti S, Ditano G, Bonfanti C, Sala E, Terlenghi L, Matteelli A, Abedini M, Asafo SS, Boffetta P, De Palma G. The Effect of the Immunization Schedule and Antibody Levels (Anti-S) on the Risk of SARS-CoV-2 Infection in a Large Cohort of Healthcare Workers in Northern Italy. Vaccines (Basel). 2023 Mar 28;11(4):746.

74. Santangelo OE, Provenzano S, Grigis D, Ferrara C, Cedrone F, Firenze A. Menstrual changes after COVID-19 vaccine administration: a systematic review. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2023 Dec;27(23):11664-11671.

75. Santi Laurini G, Montanaro N, Motola D. Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: a VAERS based analysis. Eur J Clin Pharmacol. 2023 May;79(5):657-661.

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

76. Santi Laurini G, Montanaro N, Broccoli M, Bonaldo G, Motola D. Real-life safety profile of mRNA vaccines for COVID-19: An analysis of VAERS database. Vaccine. 2023 May 2;41(18):2879-2886.

77. Santoli G, Nurchis MC, Calabrò GE, Damiani G. Incremental Net Benefit and Incremental Cost-Effectiveness Ratio of COVID-19 Vaccination Campaigns: Systematic Review of Cost-Effectiveness Evidence. Vaccines (Basel). 2023 Feb 3;11(2):347.

78. Scapaticci M, Bartolini A, Vignoli M, Orecchioni C, Paradiso M, Riga M, Marzo C, Corda C, Costantini S, Arnetoli F, Deleonardi G, Mancini R. Longitudinal evaluation of two different COVID-19 vaccination strategies in individuals with and without previous SARS-CoV-2 infection. Infez Med. 2023 Dec 1;31(4):509-516.

79. Schieppati F, Russo L, Gamba S, Galimberti E, Giaccherini C, Tartari CJ, Bolognini S, Verzeroli C, Ticozzi C, Barcella L, Marchetti M, Falanga A. Hemostatic Profile and Serological Response of Patients with Immune Thrombotic Thrombocytopenic Purpura after Receiving BNT162b2 Vaccine: A Prospective Study. Thromb Haemost. 2023 Oct;123(10):945-954.

80. Schultze A, Martin I, Messina D, Bots S, Belitser S, Carreras-Martínez JJ, Correcher-Martinez E, Urchueguía-Fornes A, Martín-Pérez M, García-Poza P, Villalobos F, Pallejà-Millán M, Bissacco CA, Segundo E, Souverein P, Riefolo F, Durán CE, Gini R, Sturkenboom M, Klungel O, Douglas I. A comparison of four self-controlled study designs in an analysis of COVID-19 vaccines and Myocarditis using Five European Databases. medRxiv 2023.11.10.23298290.

81. Serra N, Andriolo M, Butera I, Mazzola G, Sergi CM, Fasciana TMA, Giammanco A, Gagliano MC, Cascio A, Di Carlo P. A Serological Analysis of the Humoral Immune Responses of Anti-RBD IgG, Anti-S1 IgG, and Anti-S2 IgG Levels Correlated to Anti-N IgG Positivity and Negativity in Sicilian Healthcare Workers (HCWs) with Third Doses of the mRNA-Based SARS-CoV-2 Vaccine: A Retrospective Cohort

TORNA ALL'INDICE

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

Study. Vaccines (Basel). 2023 Jun 23;11(7):1136.

82. Silverii GA, Clerico A, Fornengo R, Gabutti G, Sordi V, Peruzzi O, Tafuri S, Mannucci E, Dicembrini I. Efficacy and effectiveness of Herpes zoster vaccination in adults with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis of clinical trials and observational studies. Acta Diabetol. 2023 Oct;60(10):1343-1349.

83. Simoncelli E, Conticini E, Colafrancesco S, Gattamelata A, Spinelli FR, Garufi C, Truglia S, Grazzini S, Giardina F, Izzo R, Cantarini L, Frediani B, Conti F, Priori R. Multicentre case-control study evaluating the safety of anti-SARS-CoV-2 vaccines in a cohort of patients with systemic vasculitis. Clin Exp Rheumatol. 2023 Apr;41(4):922-927.

84. Stefanizzi P, Ferorelli D, Scazzi FL, Di Lorenzo A, Martinelli A, Trinchera C, Moscara L, Miniello E, Di Bona D, Tafuri S. Allergic adverse events following immunization: Data from post-marketing surveillance in Apulia region (South of Italy). Front Immunol. 2023 Feb 27;14:1074246.

85. Stefanizzi P, Bianchi FP, Moscara L, Martinelli A, Di Lorenzo A, Gesualdo L, Simone S, Rendina M, Tafuri S. Determinants of compliance to influenza and COVID-19 vaccination in a cohort of solid organ transplant patients in Puglia, Southern Italy (2017-2022). Hum Vaccin Immunother. 2023 Dec 15;19(3):2266932.

86. Stefanizzi P, Di Lorenzo A, Martinelli A, Moscara L, Stella P, Ancona D, Tafuri S. Adverse events following immunization (AEFIs) with anti-meningococcus type B vaccine (4CMenB): Data of post-marketing active surveillance program. Apulia Region (Italy), 2019-2023. Vaccine. 2023 Nov 22;41(48):7096-7102.

87. Suffritti C, Gualtierotti R, Arcudi S, Ciavarella A, Novembrino C, Lecchi A, La Marca S, Padovan L, Scalambrino E, Clerici M, Bono P, Ceriotti F, Muscatello A, Siboni SM, Peyvandi F. Characterization of Immunogenicity and Safety of COVID-19 mRNA-1273 in HIV-Positive Italian Patients with Hemophilia: A Prospective Single-Center Cohort Study. J Clin Med. 2023 Aug 23;12(17):5475.

TORNA ALL'INDICE
Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001663/TN

88. Tani C, Cardelli C, Depascale R, Gamba A, Iaccarino L, Doria A, Bandeira M, Dinis SP, Romão VC, Gotelli E, Paolino S, Cutolo M, Di Giosaffatte N, Ferraris A, Grammatico P, Cavagna L, Codullo V, Montecucco C, Longo V, Beretta L, Cavazzana I, Fredi M, Peretti S, Guiducci S, Matucci-Cerinic M, Bombardieri S, Burmester GR, Fonseca JE, Frank C, Galetti I, Hachulla E, Müller-Ladner U, Schneider M, Smith V, Tamirou F, Van Laar JM, Vieira A, D'Urzo R, Cannizzo S, Gaglioti A, Marinello D, Talarico R, Mosca M. Long-term outcomes of COVID-19 vaccination in patients with rare and complex connective tissue diseases: The ERN-ReCONNET VACCINATE study. J Transl Autoimmun. 2023 Nov 28;7:100221.

89. Tormen M, Taliento C, Salvioli S, Piccolotti I, Scutiero G, Cappadona R, Greco P. Effectiveness and safety of COVID-19 vaccine in pregnant women: A systematic review with meta-analysis. BJOG. 2023 Mar;130(4):348-357.

90. Trevisan C, Raparelli V, Malara A, Abbatecola AM, Noale M, Palmieri A, Fedele G, Di Lonardo A, Leone P, Schiavoni I, Stefanelli P, Volpato S, Antonelli Incalzi R, Onder G; GeroCovid Vax working group. Sex differences in the efficacy and safety of SARS-CoV-2 vaccination in residents of long-term care facilities: insights from the GeroCovid Vax study. Intern Emerg Med. 2023 Aug;18(5):1337-1347.

91. Trombetta CM, Marchi S, Leonardi M, Coppola C, Benincasa L, Marotta MG, Buonvino N, Maes P, Stufano A, Pontrelli D, Vasinioti VI, Manenti A, Camero M, Montomoli E, Decaro N, Lovreglio P. Evaluation of immune response to SARS-CoV-2 Omicron sublineages six months after different vaccination regimens in Italy. Acta Trop. 2023 Dec;248:107042.

92. Venerito V, Stefanizzi P, Cantarini L, Lavista M, Galeone MG, Di Lorenzo A, Iannone F, Tafuri S, Lopalco G. Immunogenicity and Safety of Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine in Rheumatoid Arthritis Patients on Anti-Cellular Biologic Agents or JAK Inhibitors: A Prospective Observational Study. Int J Mol Sci. 2023 Apr 9;24(8):6967.

TORNA ALL'INDICE

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

93. Vicenti I, Basso M, Pirola N, Bragato B, Rossi MC, Giobbia M, Pascoli S, Vinci A, Caputo S, Varasi I, Biba C, Fiaschi L, Zazzi M, Parisi SG. SARS-CoV-2 Neutralizing Antibodies to B.1 and to BA.5 Variant after Booster Dose of BNT162b2 Vaccine in HIV Patients COVID-Naïve and on Successful Antiretroviral Therapy. Vaccines (Basel). 2023 Apr 20;11(4):871.

94. Vicentini C, Zotti CM, Cornio AR, Garlasco J, Marengo N, Meddis D, Ditommaso S, Giacomuzzi M, Memoli G, Bordino V, Gianino MM; Collaborating Group. Antibody responses to BNT162b2 SARS-CoV-2 mRNA vaccine among healthcare workers and residents of long-term care facilities: A cohort study in Northern Italy. Health Sci Rep. 2023 Feb 11;6(2):e1087.

95. Wennekes MD, Eilers R, Caputo A, Gagneux-Brunon A, Gavioli R, Nicoli F, Vokó Z, Timen A; VITAL Consortium. Focus group study on perceptions and information needs regarding vaccines targeting the older population: a cross-country comparison in four European countries. Geroscience. 2023 Apr;45(2):871-887.

96. Willame C, Dodd C, Durán CE, Elbers R, Gini R, Bartolini C, Paoletti O, Wang L, Ehrenstein V, Kahlert J, Haug U, Schink T, Diez-Domingo J, Mira-Iglesias A, Carreras JJ, Vergara-Hernández C, Giaquinto C, Barbieri E, Stona L, Huerta C, Martín-Pérez M, García-Poza P, de Burgos A, Martínez-González M, Bryant V, Villalobos F, Pallejà-Millán M, Aragón M, Carreras JJ, Souverein P, Thurin NH, Weibel D, Klungel OH, Sturkenboom M. Background rates of 41 adverse events of special interest for COVID-19 vaccines in 10 European healthcare databases - an ACCESS cohort study. Vaccine. 2023 Jan 4;41(1):251-262.

97. Zinzi A, Gaio M, Liguori V, Ruggiero R, Tesorone M, Rossi F, Rafaniello C, Capuano A. Safety Monitoring of mRNA COVID-19 Vaccines in Children Aged 5 to 11 Years by Using EudraVigilance Pharmacovigilance Database: The CoVaxChild Study. Vaccines (Basel). 2023 Feb 9;11(2):401.

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

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

Appendice 3

Glossario

Rapporto
Vaccini
2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

ADR: "*Adverse drug reaction*" o "Reazione avversa a farmaco", effetto nocivo e non voluto conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni autorizzate, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

AEFI: "A*dverse Events Following Immunization*" o "Eventi Avversi Dopo Immunizzazione", qualsiasi evento medico sfavorevole che segue l'immunizzazione e che non ha necessariamente una relazione causale con l'uso del vaccino.

AIC: "Autorizzazione all'Immissione in Commercio" rilasciata dalle autorità regolatorie a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale.

AIFA: "Agenzia Italiana del Farmaco" istituita dall'articolo 48, comma 2, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

CLASSIFICAZIONE ATC: "*Anatomical Therapeutic Chemical classification system*" o "Sistema di Classificazione Anatomico, Terapeutico e Chimico", sistema di classificazione internazionale, gestito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che classifica i principi attivi dei farmaci a seconda dell'organo o apparato sul quale agiscono e delle loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche.

CMDh: "*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*" o "Gruppo di coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso umano", responsabile della valutazione e del coordinamento delle questioni relative

TORNA ALL'INDICE

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

all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano in due o più Stati membri in conformità con le procedure di Mutuo Riconoscimento o Decentrate.

CHMP: "*Committee for Medicinal Products for Human Use*" o "Comitato per i medicinali per uso umano" dell'EMA, responsabile della preparazione dei pareri su questioni riguardanti i medicinali per uso umano sulla base della valutazione scientifica condotta dai comitati e gruppi di lavoro dell'EMA.

CRFV: "Centro Regionale di Farmacovigilanza", struttura riconosciuta dalla Regione di appartenenza parte integrante del sistema nazionale di Farmacovigilanza facente capo all'AIFA.

DHPC: "*Direct healthcare-professional communication*"**,** lettera inviata agli operatori sanitari da un titolare di AIC di un medicinale o da un'autorità regolatoria, contenente importanti informazioni di sicurezza su un determinato medicinale.

EFFETTO INDESIDERATO: qualsiasi effetto non desiderato legato all'azione farmacologica di un medicinale.

EMA: "*European Medicines Agency*" o "Agenzia Europea per i Medicinali" istituita con regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario.

EUDRAVIGILANCE: database europeo di raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

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

EVENTO AVVERSO: qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un medicinale, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del medicinale stesso.

FARMACOVIGILANZA: scienza e attività relative all'individuazione, valutazione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato alla sicurezza dei medicinali.

FI: "Foglio illustrativo", documento dinamico che fornisce informazioni destinate ai pazienti e che accompagna il medicinale.

MedDRA: **"***Medical Dictionary for Regulatory Activities*", dizionario internazionale di terminologia medica clinicamente validato, utilizzato dalle autorità regolatorie e dalle industrie biofarmaceutiche nelle varie fasi di sviluppo di un farmaco, dalla fase pre-marketing alle attività di post-marketing, per l'inserimento, la valutazione e la presentazione dei dati sulla sicurezza di un medicinale nonché per classificare le reazioni avverse. Il MedDRA ha una struttura gerarchica organizzata in 5 livelli; il livello più alto o più ampio è la *System Organ Class* (SOC), ulteriormente suddiviso in *High-Level Group Terms* (HLGT), *High-Level Terms* (HLT), *Preferred Terms* (PT) e infine nel più granulare *Lowest Level Terms* (LLT). Inoltre, il dizionario MedDRA include le *Standardized MedDRA Queries* (SMQs) che sono raggruppamenti di termini riferiti a una condizione medica definita o a un'area di interesse.

MEDICINALE: ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

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

NESSO DI CAUSALITÀ: stima del rapporto causa-effetto tra l'evento segnalato e l'assunzione di un medicinale prendendo in considerazione vari fattori: l'intervallo temporale tra la somministrazione del medicinale e la sospetta reazione, la plausibilità biologica, la presenza dell'evento nelle informazioni riportate nel Foglio illustrativo (FI) o Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), 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.

PASS: "*Post-Authorisation Safety Studies*" o "Studi di Sicurezza post-autorizzativi" condotti allo scopo di identificare, caratterizzare o quantificare un rischio di un medicinale, confermarne il suo profilo di sicurezza o misurare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.

PSUR: "*Periodic Safety Update Report*" o **"**Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza" di un medicinale, valutazione periodica del rapporto beneficio-rischio di un medicinale che fornisce un'analisi di sicurezza ed efficacia durante l'intero ciclo di vita di un medicinale.

PRAC: "*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*" o "Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza" incaricato di valutare tutti gli aspetti della gestione del rischio dei medicinali per uso umano tra cui individuazione, valutazione, minimizzazione e comunicazione del rischio di reazioni avverse, disegno e valutazione degli studi PASS, audit di Farmacovigilanza.

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

PT: "*Preferred Term*" o "Termine Preferito" del dizionario MedDRA che descrive un sintomo, un segno, una diagnosi di malattia, un'indicazione terapeutica, un'indagine, una procedura chirurgica o medica o una caratteristica della storia medica, sociale o familiare di un paziente.

PROCEDURA DI "REFERRAL" o "DEFERIMENTO": procedura di rivalutazione scientifica di un particolare medicinale o di una classe di medicinali condotta dall'EMA a seguito di richiesta da parte della Commissione Europea o di uno Stato membro o del Titolare dell'AIC di quel determinato medicinale. I "deferimenti" sono utilizzati per risolvere questioni particolari, quali problemi di qualità, efficacia o sicurezza di un medicinale o disaccordi tra gli Stati membri.

PAESE RAPPORTEUR: Stato membro responsabile della valutazione di una procedura regolatoria.

RAPPORTO BENEFICIO/ RISCHIO/: valutazione degli effetti terapeutici positivi del medicinale rispetto ai rischi connessi alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale.

RCP: "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto", documento dinamico che fornisce informazioni sul medicinale agli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri).

REAZIONE AVVERSA GRAVE: reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca invalidità grave o permanente o comporta un'anomalia congenita e/o un difetto alla nascita.

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

REAZIONE AVVERSA INATTESA: reazione avversa di cui non sono previsti la natura, la gravità o l'esito nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

REROUTING: funzione di trasmissione dei dati di tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) verso Eudravigilance (EV) e viceversa.

RLFV: "Responsabili Locali di Farmacovigilanza" che, attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, operano nelle diverse Regioni italiane per assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio.

RMP: "*Risk Management Plan*" o "Piano di gestione del rischio", documento dinamico, aggiornato durante tutto il ciclo di vita dei medicinali, che descrive le attività necessarie per identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi dei medicinali.

RNF: "Rete Nazionale di Farmacovigilanza", database italiano di raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

SEGNALE DI SICUREZZA: informazioni provenienti da una o più fonti che suggeriscono una nuova associazione potenzialmente causale o un nuovo aspetto di un'associazione nota tra un medicinale e un evento e che si ritengono sufficienti per giustificare un approfondimento regolatorio.

SOC: "*System Organ Class*" o "Classe Sistemico Organica", primo livello del dizionario MedDRA che raggruppa i termini medici per cause (eziologia, p. es.: infezioni e infestazioni), organo o apparato interessato (sede di

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

manifestazione, p. es. patologie gastrointestinali) e scopo (p. es.: procedure mediche e chirurgiche).

SOTTOSEGNALAZIONE O UNDERREPORTING: principale limite dei sistemi di segnalazione spontanea delle reazioni avverse ai medicinali, caratterizzato da ridotto numero di segnalazioni spontanee rispetto agli eventi osservati per scarsa sensibilità alla segnalazione.

STUDI FARMACOEPIDEMIOLOGICI: studi che valutano l'efficacia e la sicurezza dei farmaci nella pratica clinica.

TASSO DI SEGNALAZIONE: rapporto fra il numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse ad un medicinale ed il numero di dosi somministrate in un determinato periodo di tempo. Il valore è riportato come numero di segnalazioni che si osservano ogni 100.000 dosi somministrate, in maniera tale da ottenere una misura standardizzata e confrontabile.

VIGIBASE: database dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

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

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

Appendice 4

Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali dei vaccini (GLASV)

Rapporto Vaccini 2023

TORNA ALL'INDICE

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

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

Regione	Responsabile CRFV	Collaboratori del CRFV che partecipano al GLASV	Referente gruppo di lavoro indicato dalla Prevenzione
ABRUZZO	Ilenia Senesi	Francesca Sanità, Ilaria Di Cesare	Patrizia Marani Toro
BASILICATA	Maria Rosaria Puzo		Massimo Mancini
CALABRIA	Brunella Piro	Daniele Palazzo, Luana Lizzi, Francesco Gaudio	Sandro Giuffrida
CAMPANIA	Annalisa Capuano	Concita Rafaniello, Alessia Zinzi, Consiglia Riccardi	Francesca Futura Bernardi
EMILIA ROMAGNA	Ester Sapigni	Maria Giulia Gatti, Anna Maria Potenza, Antonio Romio, Roselena Nigro, Francesca Rosini	Giulio Matteo
FRIULI VENEZIA GIULIA	Paola Rossi	Viviana Mecchia, Sarah Samez	Cristina Zappetti
LAZIO	Nadia Mores	Nadia Mores	Maria Gabriella Calenda
LIGURIA	Maria Caterina Merlano	Laura Cargioli	Elisabetta Costa, Vincenzo Paolozzi
LOMBARDIA	Dario Bernardo Cerri		Giuseppe Monaco
MARCHE	Valentina Montesi	Margherita Lalli, Giovanni Battista Ortenzi	Augusto Liverani
MOLISE	Claudio Russo		
PA BOLZANO	Ugo Moretti		Ciro Onza
PA TRENTO	Marina Ferri	Luca Leonardi	Veronica Canal
PIEMONTE	Armando Genazzani	Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti	Lorenza Ferrara
PUGLIA	Domenica Ancona		Pasquale Stefanizzi
SARDEGNA	Maria Erminia Stochino	Arianna Deidda	
SICILIA	Edoardo Spina	Claudia Minore	Franco Belbruno
TOSCANA	Maria Parrilli	Alfredo Vannacci, Sandra Donnini	
UMBRIA	Giampaolo Bucaneve	Rosalba Elisabetta Rocchi	Simona Foresi
VALLE D'AOSTA	Jacopo Luboz	Ilaria Russo, Lorenza Giordano, Elisa Bidese, Enza Agostino	Salvatore Bongiorno
VENETO	Ugo Moretti	Marco Tuccori, Laura Gonella	Giovanna Zanoni
Esperti Aggiuntivi	Emilio Clementi, Sonia Radice		
Ministero della Salute	Andrea Siddu		
ISS	Francesca Menniti Ippolito, Stefania Spila Alegiani, Roberto Da Cas, Antonino Bella, Alberto Mateo Urdiales		
AIFA (Ufficio Gestione Segnali)	Laura Sottosanti, Alessandra Chillà, Teresa Cortellino, Valentina Di Giovanni, Maria Galiulo, Giulia Gritti, Luca Pallucca, Simona Potenza, Roberta Ranalli, Enrico Sbandi, Ermelinda Viola, Manuele Giovanni Vitiello		

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

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