

Il Rapporto Vaccini 2017 redatto dall'AIFA



Rosario Cavallo

Pediatra di famiglia, Salice Salentino (Lecce), Gruppo ACP prevenzione malattie infettive

Una delle principali motivazioni indicate da chi esprime un atteggiamento di esitazione o di aperta opposizione rispetto alle vaccinazioni è il timore della insorgenza di eventuali eventi avversi che possano compromettere la salute del soggetto che in quel momento è invece sano.

Il *Rapporto Vaccini 2017* redatto dall'AIFA riporta i risultati della sorveglianza post-marketing e rappresenta un valido e concreto strumento a disposizione di utenti e operatori che intendano corredare con dati reali le proprie convinzioni o impressioni in proposito.

Come correttamente riportato in una nota del rapporto, *“un evento avverso dopo immunizzazione (adverse events following immunization, AEFI) è un qualsiasi evento di natura medica che occorre dopo una vaccinazione e che non necessariamente presenta una relazione causale con la somministrazione del vaccino. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa inserite nei sistemi di vigilanza passiva rappresentano, pertanto, dei sospetti e non la certezza di una relazione causale tra prodotto medicinale (vaccino) somministrato ed evento avverso che si manifesta in coincidenza temporale o successivamente alla/e vaccinazione/i”*.

Fatta questa fondamentale precisazione, nel 2017 ci sono state 6696 segnalazioni; quasi il 60% di queste segnalazioni riguardano bambini fino a 1 anno di vita; 4821 segnalazioni si riferiscono a eventi insorti nell'anno in questione; i casi restanti si riferiscono a casi verificatisi negli anni precedenti. Il tasso di segnalazione (numero di segnalazioni/100.000 abitanti) è passato dal 7,9/100.000 del 2016 al 11,1/100.000 del 2017, probabilmente a causa di un miglioramento del servizio ma anche per una maggiore sensibilizzazione dovuta alle questioni relative all'obbligo vaccinale. Le segnalazioni sono molto più frequenti al Nord che non al Centro e al Sud dell'Italia; oltre che da medici, giungono da personale

sanitario non medico e anche da comuni cittadini.

Se si fa riferimento ai soli vaccini obbligatori e quindi alla popolazione di età inferiore ai 16 anni, le segnalazioni sono state 3203 con un tasso di segnalazione di 34,3/100.000.

Solo 1307 eventi segnalati (circa il 20% del totale) sono stati classificati come gravi; sono stati segnalati 10 casi con decesso, ma per 8 di questi è stata definita l'assenza di correlazione con i vaccini e per i restanti 2 la relazione è stata definita indeterminata perché non si è potuto riconoscere un nesso di causalità con la precedente vaccinazione. La valutazione sulla reale esistenza di un nesso di causalità tra l'evento vaccino e l'evento avverso successivamente verificatosi compete ai centri regionali di farmacovigilanza che devono stabilire la *probabilità* con cui i due eventi siano legati da un rapporto di causa-effetto in base alle prove disponibili. Ci si avvale di un algoritmo che, tramite un metodo sistematico e standardizzato, tiene conto non solo della relazione temporale ma anche della presenza di possibili spiegazioni alternative, di prove a favore dell'associazione, di precedenti evidenze di letteratura, della frequenza dell'evento nella popolazione generale, della plausibilità biologica.

L'evento può essere considerato *correlabile* (il nesso è plausibile), *non correlabile* (l'evento è attribuito ad altra causa o il nesso non è plausibile), *indeterminato* (il nesso non può essere escluso ma mancano le prove di conferma).

Ovviamente le reazioni che interessano maggiormente sono quelle meno frequenti ma gravi; si definisce *grave* un evento avverso quando: provoca decesso - provoca o prolunga una ospedalizzazione - provoca invalidità grave o permanente - mette in pericolo la vita del paziente - causa anomalie congenite e/o difetti alla nascita - viene considerato dall'EMA rilevante secondo una specifica lista IME (Important

Medically Event) - determina mancanza di efficacia per alcuni prodotti come: farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini - fa sospettare la trasmissione di un agente infettante attraverso il vaccino - provoca una qualunque reazione riconducibile a disturbi congeniti, familiari e genetici o neoplasie benigne o maligne (inclusi cisti e polipi) o infezioni e infestazioni.

Gran parte di questi eventi gravi sono riferibili a reazioni avverse già note e/o autolimitanti come la febbre o la cefalea o la convulsione febbrile, che possono determinare un ricovero ospedaliero e quindi essere riportate come gravi; altre volte invece per eventi molto gravi o invalidanti non si dimostra un nesso di causalità con la vaccinazione (come abbiamo visto per i 10 casi con decesso che sono stati segnalati). In definitiva possiamo ribadire che la sorveglianza postmarketing in oggetto non ha evidenziato particolari situazioni di allarme.

Considerazioni finali:

- la cultura della sorveglianza e della segnalazione sta finalmente migliorando, anche se c'è ancora tanto da fare (interregioni dimostrano ancora poca propensione, è necessario completare il processo di informatizzazione, bisogna uniformare maggiormente il processo);
- gli eventi avversi ai vaccini esistono, sono abbastanza ben conosciuti, quelli gravi sono rari e in genere non comportano danni permanenti, sono raramente correlabili alle vaccinazioni fatte e comunque non in misura da mettere in dubbio i vantaggi determinati dal controllo delle malattie prevenibili da vaccinazione;
- tutto ciò vale sia per i vaccini obbligatori che per quelli raccomandati;
- la sorveglianza 2017 non ha evidenziato situazioni di rischio o allarme riguardo a eventi avversi gravi causati da vaccini.

✉ roscavallo58@gmail.com