

## VIGIFARMACOVAX: SORVEGLIANZA SULLE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO

Nel periodo 16 marzo 2021 - 31 maggio 2022, tutte e 12 le ASL della Regione Piemonte hanno partecipato al Progetto multiregionale di farmacovigilanza attiva denominato **“VigiFarmacoVax: Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino”** coordinato dalla Regione Veneto. Il progetto prevedeva la sorveglianza degli eventi avversi che si erano verificati nei bambini nella fascia d’età 0-2 anni dopo una vaccinazione, con l’obiettivo di raccogliere informazioni sulla sicurezza dei vaccini e favorire la segnalazione delle sospette reazioni avverse da parte dei cittadini.

VigiFarmacoVax é la piattaforma *online* che ha permesso la raccolta dei dati. Al genitore, una volta arrivato all’ambulatorio vaccinale, veniva presentato il progetto e richiesto di partecipare previa accettazione del consenso informato. I dati della vaccinazione (nome del vaccino, data di somministrazione, ...) venivano caricati nella piattaforma che successivamente inviava un SMS al genitore chiedendo di descrivere eventuali eventi avversi insorti nei giorni successivi alla vaccinazione.

L’invio automatico del messaggio avveniva dopo 7 o 21 giorni dalla vaccinazione, in funzione del tipo di vaccino somministrato (7 giorni per vaccini inattivati e 21 per i vivi attenuati). Nello specifico, nell’SMS inviato dalla piattaforma al genitore, veniva chiesto se erano comparsi o meno eventi avversi a seguito della somministrazione della vaccinazione e di descriverli, in termini di tipologia di evento avverso, gravità e durata. Se, ad esempio, era comparsa la febbre si chiedeva di precisare quando fosse insorta, il valore della temperatura e quanto fosse durata.

Tutti gli SMS e le eventuali reazioni avverse riportate nel messaggio, sono state gestite dal CRFV Piemonte in collaborazione con il CRFV Veneto, con i Dipartimenti di prevenzione delle ASL e con i Responsabili Locali di Farmacovigilanza.

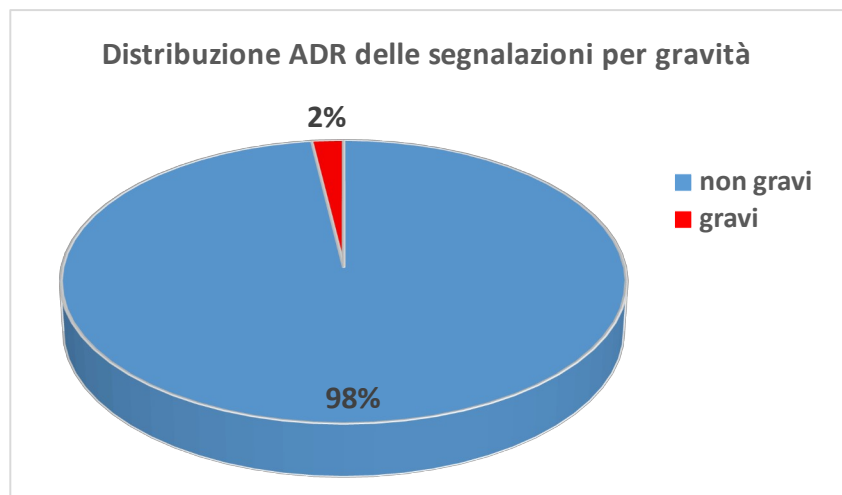
Nella tabella 1 è riportato, per ogni ASL, nelle prime due colonne il numero totale di SMS inviati ai genitori e il numero di SMS di risposta da parte dei genitori; nella terza e quarta colonna sono riportati il numero totale di segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) validate e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), sia in totale (gravi e non gravi) sia quelle definite gravi.

*(A titolo di esempio: nell’ASL AL il sistema VigiFarmacoVax ha inviato 14.176 SMS ai genitori ed ha ricevuto 3.293 SMS in risposta. In queste 3.293 risposte sono state indeterminate 892 sospette ADR, inserite nella RNF, 12 delle quali sono state valutate come gravi.)*

Tabella 1. Dettaglio SMS piattaforma VigiFarmacoVax e segnalazioni di ADR del progetto

	SMS totali inviati	SMS ricevuti in risposta	Segnalazioni totali inviate in RNF	Segnalazioni gravi inviate in RNF
<b>Asl AL</b>	14.176	3.293	892	12
<b>Asl AT</b>	8.218	2.062	486	7
<b>Asl BI</b>	5.400	1.804	573	8
<b>Asl Città di Torino</b>	34.122	8.611	2.404	62
<b>Asl CN1</b>	20.758	5.213	1.116	19
<b>Asl CN2</b>	8.431	2.102	579	11
<b>Asl NO</b>	15.089	3.824	955	26
<b>ASL TO3</b>	22.239	7.030	2.168	36
<b>ASL TO4</b>	15.051	4.009	1.007	19
<b>Asl TO5</b>	13.772	3.879	1.055	19
<b>Asl VC</b>	6.702	2.125	605	21
<b>Asl VCO</b>	5.900	1.771	564	8
<b>Totale</b>	<b>169.858</b>	<b>45.723</b>	<b>12.404</b>	<b>248</b>

Le 12 ASL partecipanti al Progetto VigiFarmacoVax, hanno validato ed inserito nella RNF 12.352 segnalazioni, di queste 12.104 (98%) sono state definite **non gravi** e 248 (2%) **gravi**.



Nel 76% dei casi (9.338) si è avuta la risoluzione completa dell'evento, nel 19% (2.398) l'esito non è stato riportato, nel 4% (517) c'è stato un miglioramento e nell' 1% l'evento verificatosi non si era ancora risolto (94) o si era risolto con postumi (5).

Le reazioni avverse osservate più frequentemente sono state: piressia, irritabilità, diarrea, dolore in sede di iniezione ed irrequietezza (Tabella 2). Si tratta di eventi noti ed attesi, riportati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) come molto comuni o comuni.

*N.B: il numero delle reazioni avverse è maggiore rispetto a quelle delle segnalazioni totali inviate in RNF, perché in una singola segnalazione possono essere riportate più reazioni avverse.*

*Tabella 2. Prime 20 reazioni avverse più segnalate*

Reazione (PT)	totale
Piressia	9557
Irritabilità	916
Diarrea	616
Dolore in sede di vaccinazione	536
Irrequietezza	499
Appetito ridotto	477
Pianto	461
Nervosismo	423
Eruzione cutanea	367
Malessere	330
Eruzione cutanea morbilliforme	329
Sonnolenza	301
Vomito	299

Reazione in sede di vaccinazione	278
Dolore addominale	259
Massa in sede di vaccinazione	226
Disturbo del sonno	164
Stanchezza	154
Agitazione	140
Stipsi	129

Nella Tabella 3 è riportata la distribuzione delle segnalazioni per tipo di vaccino, quello con il maggior numero di segnalazioni è stato Bexsero® (vaccino meningococco B, multicomponente), seguito da Synflorix® (vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato) ed Hexyon® (vaccino contro difterite, tetano, pertosse, epatite B, poliomielite ed Haemophilus influenzae b). Questi sono stati anche i vaccini più somministrati in assoluto e per i quali sono previste tre somministrazioni per ogni bambino, a completamento del ciclo vaccinale.

*Tabella 3. Distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino*

Nome commerciale vaccino	Categoria vaccino	N.
<b>Bexsero</b>	Menb	5904
<b>Synflorix</b>	Pneumo-Con	4362
<b>Hexyon</b>	Dtap-HB-IPV-HIB	3855
<b>Rotarix</b>	Rotavirus	2479
<b>Proquad</b>	MmrV	1670
<b>Menjugate</b>	MENC-Con	1569
<b>Infanrix Hexa</b>	Dtap-HB-IPV-HIB	747
<b>Prevenar 13</b>	Pneumo-Con13	63
<b>MmrVaxpro</b>	Mmr	47
<b>Varivax</b>	Var	26
<b>Tetravac</b>	Dtap-IPV	8
<b>Vaxelis</b>	Dtap-HB-IPV-HIB	7
<b>Nimenrix</b>	MEN_4-Con	6
<b>Acthib</b>	Hib	4
<b>Varilrix</b>	Var	4
<b>Engerix B</b>	Hb	3
<b>Hiberix</b>	Hib	3
<b>Pneumovax</b>	Pneumo	3
<b>Engerix B</b>	Hb	2
<b>Fluarix Tetra</b>	Inf	2
<b>Rotateq</b>	Rotavirus	2
<b>Ticovac</b>	Inf	1
<b>Vaqta</b>	Ha	1

## Conclusioni

VigifarmacoVax è iniziato nel periodo della pandemia, ha incontrato difficoltà oggettive per tutti gli attori coinvolti (CRFV, personale sanitario e prevenzioni) e ha risentito anche di un possibile calo di degli accessi alle vaccinazioni pediatriche sia per una riduzione del personale dedicato che per una maggiore attenzione verso i vaccini COVID.

Nonostante ciò, il progetto ha determinato un incremento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e la sensibilizzazione di un gran numero di genitori nei confronti della Farmacovigilanza.

L'elevato numero di segnalazioni ricevute non ha evidenziato, come atteso, reazioni avverse o potenziali segnali di allarme tali da poter modificare il rapporto beneficio/rischio dei vaccini dell'infanzia. Gli eventi segnalati sono stati prevalentemente non gravi e già noti a conferma della sicurezza dei vaccini stessi.