

**ALLEGATOC alla Dgr n. 509 del 16 aprile 2013****ATTIVITA' DI PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINAZIONE**

Nel corso dell'anno 2012 il Canale Verde ha completato la raccolta delle segnalazioni di eventi avversi a vaccini somministrati nel 2011, e sono stati calcolati i tassi sulla base delle dosi somministrate. Tali dati sono stati pubblicati nella 15a relazione del Canale Verde (<http://www.ospedaleuniverona/Servizi/CanaleVerde.it>). E' stato inoltre effettuato l'aggiornamento periodico delle segnalazioni di eventi avversi a vaccini virali vivi. Nei mesi successivi alla stesura della 15a relazione sono state segnalate altre 88 sospette reazioni avverse a vaccini somministrati nel 2011, che sono state analizzate e classificate dal Canale Verde, in particolare quelle insorte dopo vaccino tetravalente morbillo-parotite-rosolia-varicella (MPRV), che è oggetto di specifica sorveglianza, e ne sono stati aggiornati i tassi. In particolare sono state analizzate le segnalazioni per monitorare la reattogenicità dei vaccini virali vivi singoli e combinati.

In particolare, dall'analisi delle segnalazioni del Veneto relative al periodo 1993-2011 inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza entro il 31/12/12, emergono per il vaccino MPRV 27 casi di convulsioni febbrili (Tasso 1,62/10.000 dosi) e 3 non febbrili (Tasso 0,18/10.000 dosi); per l'MPR 18 convulsioni febbrili (tasso 0,14) e 2 afebrili (tasso 0,016). Inoltre nel periodo gennaio-dicembre 2012 sono state registrate 17 convulsioni febbrili e 1 afebrile e 2 atassie da vaccino MPRV; nessun caso è stato segnalato dopo MPR e/o varicella.

Analisi delle segnalazioni del 2012

Per quanto attiene alla sorveglianza regionale degli eventi avversi a vaccini (EAV) del 2012, sono state analizzate e classificate 359 schede inviate dal Centro Regionale di Farmacovigilanza di Verona e inserite nella rete nazionale di farmacovigilanza (RNF) entro il 31/12/12 con data somministrazione dei vaccini nell'anno 2012. Tale dato risulta aumentato rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente, segno di una maggiore attenzione e tempestività nella segnalazione da parte degli operatori.

Anche in questa analisi preliminare delle segnalazioni del 2012 si osserva un grande disparità nel numero di notifiche pervenute dalle diverse Aziende, con la maggiore numerosità riferita alle ASL n° 15 e 9 (rispettivamente 17,8% e 12,5% di tutte le segnalazioni), verosimilmente legata anche a una maggiore tempestività nell'invio delle segnalazioni e del loro inserimento in RNF. Per quanto riguarda il tipo di vaccino somministrato, nell'anno 2012 si conferma la maggiore frequenza di segnalazione di eventi da vaccino MPRV (28,1% di tutte le segnalazioni), tetravalente DTaP-polio (9,5%); altre frequenti segnalazioni riguardano l'anti papillomavirus (HPV -8,9%) e l'esavalente in cosomministrazione con antimeningococcico coniugato (8,6%) o anti-pneumococcico 13valente (7,8%).

La maggiore frequenza di eventi avversi segnalati è riferita a bambini nella classe di età 1-5 anni (48%); in totale l'83% delle schede si riferisce alla fascia di età 0-18 anni.

Analizzando le segnalazioni per il numero ordinale della dose imputata, emerge che il 53% delle reazioni si riscontra alla prima somministrazione del vaccino. La distribuzione per intervallo temporale tra somministrazione e insorgenza dell'evento avverso rivela che circa il 39% si manifesta entro 24 ore e un ulteriore 42% dopo 1-7 giorni. La maggior parte delle schede (73%) riporta EAV di tipo solo sistemico, seguiti dalle reazioni composte (14,5%) e quindi dalle singole locali (12,5%).

La tipologia dei eventi riportati nelle 359 schede di notifica, anche se non tutti correlabili causalmente ai vaccini somministrati, evidenzia una notevole varietà di manifestazioni. Se si suddividono gli EAV per classe sistemico-organica (SOC), prevalgono le alterazioni delle condizioni generali (34%) e, in ordine decrescente, le patologie cutanee (19,6%), le reazioni in sede d'iniezione (16%) e le manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale (10,6%).

L'analisi del grado di causalità ha evidenziato che il 89,7% delle segnalazioni è stato ritenuto *correlabile* causalmente, pur con diversi gradi di probabilità; 11 schede risultano non classificabili.

Tra le schede ritenute causalmente correlabili, le manifestazioni di grado "rilevante" rappresentano la maggioranza delle segnalazioni (48,7%), seguite dalle lievi (32,6%) e gravi (8,4%). Queste ultime includono 21 eventi di tipo neurologico (19 casi di convulsione febbrile, 2 casi di atassia), 4 casi di anafilassi, 2 casi di porpora di Schoenlein-Henoch, un caso di vasculite ed uno di cellulite insorti in bambini che al follow up risultano guariti; per un bambino che ha presentato il primo episodio di convulsione afebrile in correlazione temporale con il vaccino MPRV, è ancora in corso la fase di definizione diagnostica.

Consulenze pre- e post-vaccinali

Nel 2012 sono state effettuate 135 consulenze pre- e post-vaccinali per il proseguimento della vaccinazione dopo un evento avverso (73 casi – 54,1%), o per verificare la presenza di controindicazioni generali o specifiche (58 casi – 43 %), per un parere sulla schedula vaccinale in 3 casi e in 1 caso per forti timori della famiglia. La casistica pediatrica è rappresentata dall' 84 %.

Un giudizio di idoneità alla vaccinazione è stato espresso in 104 casi (77%), di cui 60 con modalità di esecuzione routinaria e 44 con l'indicazione di specifiche precauzioni quali ambiente protetto, separazione delle dosi, o altre specifiche modalità. I 31 casi di non idoneità comprendono 14 soggetti che hanno in corso accertamenti o il titolo anticorpale, 4 esoneri dal richiamo o prosecuzione per reazioni avverse, 10 sospensioni (6 soggetti in cui la vaccinazione è stata sospesa sino a stabilizzazione clinica o completamento della fase diagnostica; 2 soggetti in cui la vaccinazione è stata sospesa a causa di una precedente reazione

avversa; 2 soggetti in cui la vaccinazione è stata sospesa in relazione alla patologia di base), 3 casi in cui la consulenza è stata effettuata per giudizio sul nesso causale tra una sospetta reazione avversa e la vaccinazione.

All'atto della stesura della presente relazione, sulla base dei riscontri delle vaccinazioni consigliate, risulta che 46 soggetti, pari al 44% degli idonei, sono stati sottoposti alla vaccinazione richiesta (37 vaccinati completamente, 9 parzialmente) e nessuno ha riportato eventi avversi gravi; reazioni lievi e di breve durata, prevalentemente febbri, si sono presentate in 11 soggetti (24% dei vaccinati), consentendo il pieno raggiungimento del valore previsto dall'indicatore.

Teleconsulenze

Con l'attività di tele-consulenza per gli operatori sanitari a mezzo telefax o e-mail nel 2012 sono stati complessivamente forniti 69 pareri, talvolta con carattere di urgenza, su 45 casi clinici e 24 argomenti generali.