



Dossier Vaccini 2022:
ecco perché il rapporto
beneficio-rischio è tutto a
loro vantaggio

DOSSIER VACCINI 2022: ECCO PERCHÉ IL RAPPORTO BENEFICIO-RISCHIO È TUTTO A LORO VANTAGGIO

Segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini in calo del 39%, quelle con almeno un evento grave hanno un tasso di incidenza dello 0,003% per tutte le somministrazioni. Ma per i decessi nessun nesso di causalità accertato. Intanto risalgono i casi di morbillo. E restano una minaccia molte altre malattie prevenibili come le infezioni di pneumococco, meningococco e papilloma virus.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini confermano che il rapporto beneficio-rischio è a tutto vantaggio degli antidoti autorizzati, con tassi di incidenza dello 0,048% per tutte le somministrazioni, che scende allo 0,0028% nei casi con almeno un evento grave. Numeri che vanno poi letti in filigrana, perché nei casi seguiti da decesso, la valutazione delle informazioni disponibili ha portato a concludere che non vi era alcuna correlazione con la vaccinazione.

In termini generali, la valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini non ha evidenziato alcuna allerta di sicurezza con potenziale impatto negativo sul rapporto beneficio-rischio dei vaccini autorizzati.

Sono queste le conclusioni che è possibile trarre dal Rapporto Vaccini 2022, pubblicato dall'AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco, in collaborazione con Istituto Superiore di Sanità, e con il Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza composto dai Centri Regionali della Farmacovigilanza, dai rappresentanti degli Uffici di Prevenzione delle Regioni e Ministero della Salute.

Esclusi i vaccini anti-Covid, oggetto di altre pubblicazioni, nel 2022 sono state circa 19 milioni le dosi somministrate in Italia. Rispetto a queste sono state inserite nelle Rete Nazionale di



Farmacovigilanza 10.967 segnalazioni, di cui 9.077 riferite a sospette reazioni avverse verificatesi effettivamente nel 2022, con un tasso pari a 47,8 segnalazioni ogni 100 mila dosi somministrate, pari a uno 0,048% di casi. Dato in calo del 39% rispetto alle segnalazioni dell'anno precedente.

Il 93,5% delle segnalazioni ha riguardato esclusivamente eventi avversi non gravi, che hanno interessato cinque sistemi o apparati anatomici: le alterazioni generali e condizioni relative alla sede di somministrazione, soprattutto febbre, reazioni locali in sede di iniezione e pianto; irritabilità, nervosismo e irrequietezza; le alterazioni dell'apparato gastrointestinale, soprattutto con diarrea, vomito e mal di pancia e dolore addominale; le alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo, in particolare reazioni cutanee generalizzate, esantema morbilliforme e orticaria; sonnolenza, cefalea e convulsioni febbrili.

Al momento della segnalazione il 78% dei sospetti avversi si era risolto senza alcuna conseguenza per la persona, nel 10% dei casi non era stato riportato l'esito, nell'8% il vaccinato era in miglioramento, il 3% non era ancora guarito e lo 0,7% era in fase di guarigione con postumi.



Considerando le segnalazioni con almeno un evento grave il tasso di segnalazione si riduce a 2,8 ogni 100mila dosi somministrate, pari a uno 0,003% delle somministrazioni. I casi con eventi che hanno richiesto l'ospedalizzazione sono l'1,6% mentre i decessi su 19 milioni di vaccinazioni sono stati 7, lo 0,1% dei casi sospetti segnalati, ma per nessuno è stato accertato un nesso di causalità che possa attribuire al vaccino la responsabilità della morte.

Dei sette casi fatali i vaccini indicati come sospetti erano in un caso il quadrivalente contro morbillo, parotite, rosolia e varicella e in sei casi l'antinfluenzale, in tre segnalazioni somministrato insieme all'anti-Covid. In nessun caso le informazioni disponibili consentivano di individuare la causa del decesso nel vaccino.

I tre casi di vaccinazione con il solo antinfluenzale indicato come sospetto, hanno riguardato pazienti di età avanzata, con una media di 86,3 anni, quadri clinici complessi e polipatologie. In nessun caso le informazioni disponibili hanno consentito di individuare la causa del decesso nel vaccino.

I restanti tre casi di antinfluenzale co-sommistrato con l'anti-Covid hanno riguardato sempre pazienti con quadri clinici complessi e con polipatologie, di 63, 80 e 92 anni. In nessun caso le informazioni disponibili hanno permesso di individuare la causa del decesso nel vaccino.

Il singolo caso con vaccino quadrivalente ha riguardato un paziente di 2 anni, affetto da polipatologie, il cui decesso, come riportato anche dalla relazione medico-legale, non è correlato alla vaccinazione ma alla condizione patologica pre-esistente.

A livello europeo sono solo due i problemi di sicurezza per i vaccini che hanno richiesto uno specifico approfondimento.

Nel corso del 2022 sono due i segnali di sicurezza riguardanti i vaccini che sono stati sottoposti alla valutazione del PRAC, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Nello specifico un segnale di sicurezza ha riguardato il gonfiore esteso dell’arto dopo la somministrazione del vaccino pneumococcico 23-valente non coniugato e si è concluso con la raccomandazione di aggiornare le informazioni sul prodotto.

L’altro segnale ha riguardato la trombocitopenia immune - la carenza di piastrine nel sangue che provoca sanguinamenti spesso lievi- dopo la somministrazione del vaccino tetravalente anti difterite, tetano, pertosse e poliomelite. Ma poiché i dati disponibili non erano sufficienti a supportare un’ipotesi di rapporto causale tra la vaccinazione e la patologia non è stata raccomandata dal PRAC alcuna azione regolatoria, se non il monitoraggio di routine.

I vaccini con tassi più alti di segnalazione di sospette reazioni avverse

Come nell’anno precedente, il tasso di segnalazione più alto si è registrato per i vaccini Antimeningococco C e Antimeningococco B. In riferimento alle sole segnalazioni con eventi gravi, invece, il più alto tasso di segnalazione si è osservato per i vaccini MPR (morbillo, parotite e rosolia), MPRV-V (i tre più l’anti-varicella) e Antimeningococco C, anche se in misura notevolmente inferiore rispetto al 2021.

La valutazione causa-effetto

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 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 possibilità.

Prima di tutto il lasso di tempo 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. Esempi semplici da comprendere, anche se nella maggioranza dei casi si devono valutare eventi più complessi e mai descritti prima. In ogni caso la vaccinazione non è quasi mai l'unica causa possibile. Bisogna infatti considerare anche le malattie della persona vaccinata 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 dell'ictus rispetto al vaccino.

In terzo luogo, spesso le segnalazioni non riportano informazioni fondamentali per definire la responsabilità di un vaccino nel causare un evento.

In altre parole stabilire una correlazione tra la vaccinazione e un evento avverso è un processo complesso, che lascia sempre dei margini di incertezza, che restano anche quando si utilizzano degli algoritmi che cercano di aiutare chi è addetto alla valutazione.

Gli interventi di AIFA e EMA a tutela della salute pubblica

In premessa occorre subito ricordare che non è necessario aver accertato un nesso di causalità per effettuare la segnalazione. 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 tale motivo si parla di segnalazione di "sospetta" reazione avversa, ben sapendo che il sospetto non è certezza. Le autorità regolatorie hanno poi il compito di valutare se tale rischio è correlato al trattamento.

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 la numerosità delle segnalazioni, elevata o bassa, è solo uno dei parametri che viene considerato in un processo di analisi dei segnali.

Qualsiasi segnale generato dalla valutazione dei dati contenuti nelle segnalazioni è successivamente approfondito prendendo in considerazione le informazioni provenienti da ulteriori fonti, 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 tenute a presentare con regolarità alle autorità regolatorie, così come lo scambio di informazioni tra le stesse autorità regolatorie, europee ed extraeuropee.

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

Se dalla valutazione di questi dati dovesse emergere una potenziale correlazione tra l'evento avverso e il vaccino, ma le evidenze a supporto non sono ancora sufficientemente robuste a confermarla, possono essere richiesti specifici studi di ricerca, denominati PASS (*Post Authorisation Safety Studies*). Oppure le autorità regolatorie possono intraprendere una di queste azioni:

- La modifica delle condizioni di autorizzazione al commercio insieme alla divulgazione anche a mezzo stampa di informazioni di sicurezza;
- L'avvio di una rivalutazione dell'intero profilo rischio-beneficio del vaccino, che in caso di

esito negativo può portare al ritiro del prodotto;

- La conduzione di una ispezione di Farmacovigilanza;
- In extremis, la sospensione o revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione nel caso in cui il rapporto beneficio-rischio non sia più considerato favorevole.

Come vengono raccolte le segnalazioni

In Italia le segnalazioni di sospette reazioni avverse a un farmaco, vaccini compresi, sono raccolte mediante la Rete Nazionale di Farmacovigilanza gestita dall'AIFA. Un database dinamico che ogni giorno riversa il suo contenuto in un altro database europeo di raccolta di segnalazione delle sospette reazioni avverse, denominato EudraVigilance, gestito dall'EMA. In questo modo dopo poco tempo una qualsiasi segnalazione italiana di sospetta reazione avversa è disponibile a tutte le autorità regolatorie internazionali.

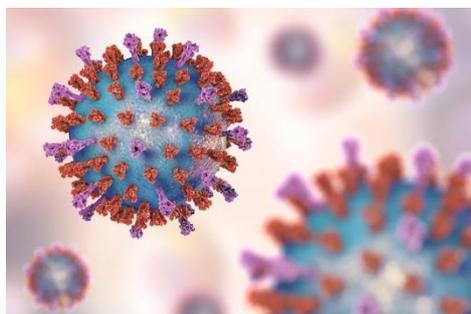
In Italia la maggior parte delle segnalazioni sono state inviate da medici (47,1%), seguiti dai farmacisti (40,8%), dal personale sanitario non medico (9,8%) e dai cittadini-pazienti (2,3%). In particolar modo si osserva un consistente aumento delle segnalazioni dai farmacisti, che nell'anno precedente corrispondevano al 28,9% del totale mentre nel 2022 al 40,8%. Dati che rilevano il ruolo sempre più centrale dei professionisti sanitari nella segnalazione delle sospette reazioni avverse ai vaccini.

Il Presidente di AIFA Nisticò: “I vaccini una delle principali risorse della salute pubblica. Rapporto rischio-beneficio tutti o a loro vantaggio”

“I vaccini -afferma il Presidente di AIFA, Robert Nisticò- 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, ossia bambini, anziani, malati cronici. A maggior ragione, la sorveglianza degli eventi avversi che si possono osservare dopo la vaccinazione è particolarmente rigorosa. Nel corso del tempo – ricorda Nisticò- i vaccini hanno contribuito alla notevole riduzione della morbosità e della mortalità, soprattutto di soggetti fragili, e alla riduzione della diffusione di malattie infettive trasmissibili potenzialmente letali o invalidanti come il vaiolo, con conseguente marcata riduzione dei costi umani, economici e sociali. Tutti fattori che pur a fronte dei presunti

eventi avversi segnalati fanno pendere nettamente a loro favore la bilancia del rapporto beneficio-rischio”.

FOCUS SU MALATTIE E VACCINI*



IL MORBILLO

Il morbillo è la patologia che più preoccupa perché oltre a essere la malattia più contagiosa al mondo può causare anche gravi complicanze. L'encefalite, in particolare, può essere mortale nel 15% dei casi e, nel 40% dei casi, può provocare danni permanenti come ritardo mentale, epilessia, sordità.

Secondo gli ultimi dati disponibili, durante i primi 3 mesi del 2024 sono stati segnalati ufficialmente 56.634 casi di morbillo e 4 morti in 45 dei 53 Paesi della Regione europea dell'Oms. Nel corso del 2023 i contagi censiti erano stati poco di più, 61.070, e 13 i decessi, segnalati da 41 Paesi.

In Italia nel 2023 sono stati registrati 43 casi di morbillo, ma nel 2024 si sta registrando una rapida crescita dei casi, già 717 nei primi sei mesi. Il 32,8% dei casi ha sviluppato almeno una complicanza tra cui sono stati registrati anche 91 casi di polmonite e un caso di encefalite. Nel nostro Paese nel 2022 la copertura vaccinale per il morbillo si è attestata al 92% della popolazione per la prima dose e all'86% per la seconda, in calo rispettivamente dell'1% e del 3% rispetto al 2018. Tuttavia, i dati al 20 giugno 2023, riportano una copertura del 94,40 % nei bambini sotto i 24 mesi, molto vicina al 95% (nel 2014 era all'87,2%), indicata come soglia di sicurezza per raggiungere la cosiddetta “immunità di gregge” che non consente più al virus di circolare. Tuttavia nelle corti successive si rilevano tassi di copertura più bassi che spiegano il perché della ripresa dei contagi.

Riguardo i sospetti eventi avversi sul totale delle 1.193 segnalazioni registrate per i vaccini contro morbillo, varicella, parotite e rosolia (MPRV), con un tasso di segnalazione pari a 114,8 per 100.000 dosi somministrate.

Il 14,5% delle segnalazioni (169) ha riguardato eventi gravi e l'85,5% non gravi (994).

È stato registrato un caso grave con esito fatale di un paziente di 2 anni, affetto da anemia microcitica con storia familiare di miocardiopatia che, dopo 14 giorni dalla somministrazione del



vaccino MPRV, ha manifestato vomito, diarrea, sopore, acidosi ed ipoglicemia severa. Come riportato anche nella relazione medico-legale, il decesso non è correlato alla vaccinazione ma alla condizione patologica già esistente prima della vaccinazione stessa (polmonite diffusa bilaterale con insufficienza multiorgano terminale in soggetto affetto da cardiomiopatia ipertrofica ed alterazioni vascolari riferibili a sindrome di Marfan).

LA ROSOLIA

La copertura vaccinale per la rosolia in età pediatrica è oggi al 93,85%. La rosolia è una malattia infettiva molto contagiosa, trasmessa per via aerea, causata da un virus che si localizza in vari organi e tessuti. Generalmente, in età infantile, ha un andamento benigno, anche se non sono rare le complicanze (miocarditi, pericarditi, epatiti, infiammazioni del sistema nervoso, sordità). La malattia è particolarmente rischiosa quando viene contratta durante la gravidanza (può essere causa di aborto o di gravi anomalie fetali). In Italia il numero dei casi di rosolia è diminuito marcatamente a partire dalla fine degli anni '90, contestualmente all'aumento della copertura vaccinale e si è ulteriormente ridotto con l'avvio, a partire dal 2003, del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.



Non esiste il vaccino singolo e si utilizza il vaccino associato trivalente morbillo-parotite-rosolia (MPR) o tetravalente morbillo-parotite-rosolia-varicella (MPRV).

Riguardo le reazioni avverse valgono quelle sopra riportate relative al vaccino MPR e MPRV.

LA PAROTITE

La copertura vaccinale per la parotite in Italia si attesta al 93.80%. Conosciuta anche col nome popolare di “orecchioni” è una malattia infettiva, contagiosa, causata da un virus che si localizza a livello delle prime vie aeree (faringe, laringe e trachea) e delle ghiandole salivari. Viene trasmessa per via aerea e, di solito, si manifesta con una caratteristica tumefazione delle ghiandole salivari. Può determinare importanti conseguenze a carico dell’udito: è, infatti, la prima causa di sordità neurosensoriale infantile acquisita.

La vaccinazione contro la parotite è effettuata contemporaneamente a quella contro il morbillo, la rosolia e/o la varicella.

Riguardo le reazioni avverse valgono quelle sopra riportate relative al vaccino MPR e MPRV.

LA VARICELLA

La copertura vaccinale per la varicella è cresciuta dal 33% del 2015 al 92% del 2021 dopo che il vaccino è stato inserito tra quelli obbligatori per chi è nato dopo il 2017 (prima era offerto



shutterstock.com · 2139884457

gratuitamente solo in alcune regioni). La varicella è una malattia infettiva altamente contagiosa trasmessa per via aerea o contatto diretto con il contenuto delle vescicole disseminate sulla pelle. È in genere una malattia benigna, che guarisce nel giro di 7-10 giorni; ma, se il virus che resta latente si riattiva, può provocare anche a distanza di decenni una manifestazione clinica localizzata, l’herpes zoster (Fuoco di S. Antonio).

La varicella è particolarmente pericolosa se contratta in gravidanza per le possibili conseguenze sul neonato, nelle persone immunodepresse e nelle persone anziane e tende ad avere un decorso più aggressivo negli adolescenti e adulti.

Uno studio caso controllo pubblicato dalla rivista JAMA (Journal of the American Medical Association) ha rilevato una efficacia del vaccino pari all’87%, che sale al 97% nel primo anno dopo la vaccinazione per diminuire successivamente all’86%.

Il tasso di incidenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse è sempre quello riportato per le altre patologie coperte dal vaccino quadrivalente.

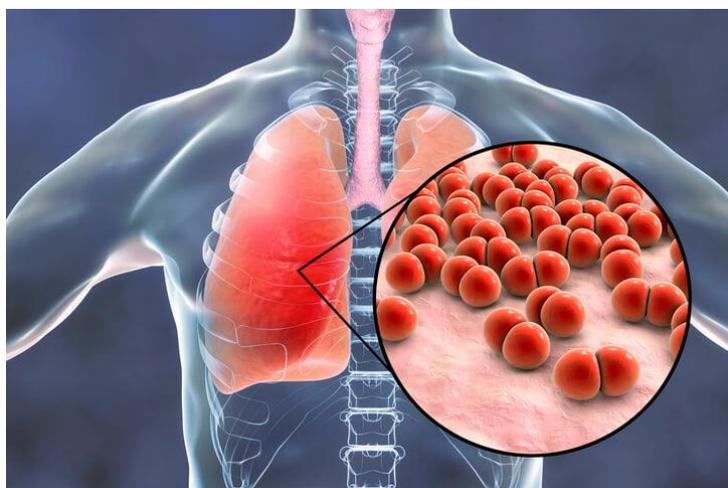
LA PERTOSSE

La pertosse, nota anche come tosse dei 100 giorni, è una malattia infettiva batterica altamente contagiosa. Inizialmente i sintomi sono solitamente simili a quelli del raffreddore comune, presentandosi con un naso che cola, febbre e tosse lieve a cui seguono settimane caratterizzate da attacchi più forti. Molti bambini di meno di un anno di età richiedono l'ospedalizzazione. Una persona può avere una tosse così forte che arriva fino a vomitare, alla frattura delle coste o a sperimentare una grande stanchezza per lo sforzo. Il vaccino acellulare multicomponente è efficace tra il 71% e l'85% dei casi con risultati migliori per i ceppi più gravi.

Relativamente agli eventi insorti nell'anno 2022, il tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse al vaccino esavalente – che oltre alla pertosse protegge anche da difterite, tetano, epatite B, poliomelite e malattie infettive causate dall'Haemophilus influenzae di tipo B- è pari a 234,1 per 100mila dosi somministrate e a 8,1 per le segnalazioni con almeno un evento grave.

LO PNEUMOCOCCO

Le **infezioni da pneumococco** si contraggono per **via aerea** mediante il **contatto** con le **secrezioni** respiratorie, o la saliva delle persone, presenti nell'aria o con portatori sani di questo batterio, che può annidarsi nella parte posteriore del naso o nella gola. Ad essere più a rischio di infezione sono i bambini di meno di 2 anni di età e quelli che vivono a contatto con altri bambini o che soffrono di alcuni problemi di salute (anemia falciforme, infezione da HIV, malattie cardiache o polmonari croniche, perdita di liquido cerebrospinale) o sono portatori di impianti acustici. Fra gli adulti è invece più a rischio la popolazione over 65 e chi soffre di patologie croniche o che indeboliscono il sistema immunitario, i fumatori, i portatori di impianti cocleari e chi ha perdite di liquido cerebrospinale.



Le infezioni più comuni (e i sintomi ad esse associati) includono: infezioni dell'orecchio, in particolare otite media (dolore all'orecchio, arrossamenti e gonfiori del timpano, febbre, sonnolenza); infezioni dei seni paranasali (febbre, debolezza, affaticamento, tosse, congestione) polmoniti (febbre, brividi,

respiro accelerato o difficoltoso, dolori al petto); batteriemia e sepsi (febbre, brividi, scarsa vigilanza); meningite (rigidità del collo, febbre, mal di testa, sensibilità alla luce intensa, stato confusionale).

Le infezioni possono essere efficacemente prevenute grazie al vaccino. La sua somministrazione ai bambini prima dei 2 anni di età riduce quasi dell'80% l'incidenza delle infezioni gravi causate dai ceppi inclusi nel vaccino, del 50% quella di tutte le infezioni gravi da pneumococco e del 40% quella delle infezioni nella popolazione giovane adulta non vaccinata.

Complessivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse sono state 3.050. Relativamente alle segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2022, il tasso di incidenza è stato pari a 171,7 per 100mila somministrazioni che scende a 4,8 per gli eventi gravi che rappresentano il 2,8% delle segnalazioni.

IL MENINGOCOCCO

Tra le principali infezioni da non sottovalutare e da prevenire attivamente c'è la malattia da meningococco, tristemente famosa in epoca pre-vaccinale per l'elevata mortalità associata, nonché per le possibili gravi sequele che possono verificarsi sia nei bambini sia negli adulti che sopravvivono.

La malattia da meningococco è un'infezione dell'organismo causata da *Neisseria meningitidis*, un batterio aerobio (detto anche aerobico, che vive cioè in presenza di ossigeno), dalla forma a "bacio di dama" (diplococco), che può essere presente sulle mucose della faringe e delle vie aeree superiori dell'uomo, ma non di altri animali.

Dal 4% al 35% circa della popolazione ospita il meningococco a livello della gola e del naso, senza sviluppare la malattia meningococcica né sintomi di alcun tipo: in questi casi, si parla di "portatori", che sono totalmente sani ma possono trasmettere la malattia ad altre persone. In una minoranza dei casi (circa l'1%), il batterio si diffonde nel sangue e si possono sviluppare diverse forme di malattia meningococcica, come la sepsi meningococcica (un'infezione del sangue) e la meningite.

La meningite rappresenta la manifestazione più frequente della malattia da meningococco.

La meningite acuta può presentarsi come meningite fulminante, di norma letale nell'arco di poche ore anche se fosse avviata rapidamente una terapia antibiotica appropriata.

L'incidenza della malattia meningococcica invasiva è aumentata da 0,25 casi/100.000 abitanti nel 2011 a 0,33 casi/100.000 abitanti nel 2017, con una incidenza maggiore nei bambini con meno di 5 anni.

La protezione più efficace contro la malattia da meningococco è il vaccino, disponibile in diverse formulazioni e studiato per proteggere da uno o più sierogruppi, in modo da poter offrire uno scudo ottimale in funzione dell'area geografica d'impiego, del tipo di epidemie presenti e dell'età dei destinatari.

Ma quanti sono i vaccini contro il meningococco? A oggi contro il meningococco si dispone prevalentemente di vaccini quadrivalenti, in grado di proteggere dai quattro principali ceppi di meningococco (ACWY) responsabili di focolai ed epidemie sia in Europa sia nell'Africa sub-sahariana, e di vaccini monovalenti, contro il meningococco B e contro il meningococco C.

L'efficacia dei vaccini quadrivalenti (A, C, W, Y) contro la malattia meningococcica varia tra l'83% e il 98% per i bambini di età compresa tra 1 e 4 anni e tra il 93% e il 96% per i giovani di età compresa tra 11 e 18 anni.

I vaccini coniugati (vaccini quadrivalenti contro i meningococchi A, C, W, Y) sono stati sviluppati appositamente per i bambini e sono sicuri e generalmente ben tollerati. L'ultimo tasso di copertura vaccinale riportato dall'ISS è del 91,25% nella popolazione fino a 24 mesi.

Complessivamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse sono state 6.068. Relativamente alle segnalazioni con eventi insorti nell'anno 2022, il tasso di incidenza è stato pari a 229,2 per 100mila somministrazioni che scende a 8,4 per gli eventi gravi che rappresentano il 3,7% delle segnalazioni.

L'HPV

L'HPV (Human Papilloma Virus) non è un unico virus, ma è una grande famiglia costituita da circa 200 ceppi diversi di virus che infettano l'uomo.

L'infezione da HPV è molto comune e colpisce sia maschi, sia femmine.

Quella da HPV è la più comune infezione sessualmente trasmessa nei paesi sviluppati e, ad oggi, è l'unica infezione riconosciuta come causa necessaria per l'insorgenza del tumore della cervice uterina.

L'HPV inoltre è coinvolto nella patogenesi di altri tumori: genitali (sia maschili sia femminili); extragenitali (cavo orale, faringe e laringe). È bene sottolineare però che, benché l'HPV sia correlato



all'insorgenza di queste neoplasie, soltanto in pochi casi (circa l'1%) l'infezione può progredire verso lo stadio tumorale. Tuttavia, l'attenzione per questa patologia, da parte di medici e pazienti, deve comunque rimanere alta.

La **vaccinazione** è l'unica strategia risolutiva per prevenire il contagio con l'HPV e di conseguenza l'insorgenza delle lesioni di cui è responsabile, siano esse benigne come i condilomi, o lesioni potenzialmente tumorali, sia genitali che in altre sedi anatomiche. È dimostrato, infatti, che una diffusione capillare e adeguata della **copertura vaccinale, intorno al 90%** della popolazione target, è in grado di eliminare il tumore cervicale.

In Australia, ad esempio, dove la vaccinazione ha raggiunto questo livello di copertura nella popolazione generale, si prevede la **scomparsa del tumore della cervice uterina entro il 2030**, mentre già oggi i condilomi genitali sono pressoché scomparsi negli adolescenti maschi e femmine.

Dall'analisi dei dati emerge una marcata eterogeneità per le coperture vaccinali nelle Regioni italiane. I valori medi dell'adesione con almeno una dose di vaccino sono risultati pari al 61,8% (range 23,4-80,4) e 43,9% (range 1,2-80,4) rispettivamente nella coorte del 1997 e 1996. Relativamente alla copertura vaccinale con 3 dosi, i valori medi sono 34,5% e 26,7% rispettivamente nelle coorti del 1997 e 1996.

Sono 112 le segnalazioni di sospette reazioni avverse. Relativamente agli eventi insorti nell'anno 2022, il tasso di segnalazione è pari a 6,8 ogni 100mila somministrazioni che scende a 1,5 per le segnalazioni con almeno un evento grave

L'INFLUENZA

L'influenza è una malattia infettiva che colpisce le vie respiratorie superiori e inferiori, causata da virus appartenenti alla famiglia Orthomyxoviridae, suddivisi in tre tipi: A, B e C. Si tratta di un'infezione stagionale che colpisce in genere durante i mesi invernali. È facilmente trasmessa per via aerea, attraverso le gocce di saliva emesse con tosse e starnuti, e causa comunemente febbre, tosse, mal di gola, cefalea e dolori muscolari. In genere l'infezione ha decorso benigno e regredisce nell'arco di una settimana, ma in rari casi può provocare complicanze quali polmonite, bronchite, broncopolmonite e sinusite, specialmente nelle categorie a rischio quali anziani o persone immunocompromesse.

Diversi studi pubblicati utilizzano differenti metodi statistici per la stima della mortalità per influenza

e per le sue complicanze. È grazie a queste metodologie che si arriva ad attribuire mediamente 8000 decessi per influenza e le sue complicanze ogni anno in Italia, riporta il sito Epicentro dell'Iss.

Proprio per questo il Ministero della Salute raccomanda ad anziani fragili la vaccinazione, che resta il metodo di prevenzione più valido e sicuro.

Oltre alle buone abitudini alimentari e igieniche, la principale forma di prevenzione contro l'influenza è infatti la **vaccinazione**. Il **vaccino**, somministrato per via intramuscolare, (o intradermica se si utilizza un tipo di vaccino particolare), stimola l'organismo a sviluppare anticorpi contro i virus influenzali, i quali però hanno la caratteristica di mutare spesso (cambiando le proprie proteine di superficie): per questo **la vaccinazione deve essere ripetuta annualmente**, soprattutto è raccomandata per le classi più a rischio quali anziani a partire dai 65 anni e persone di qualunque età, compresi i bimbi, affetti da patologie croniche che aumentano la probabilità che il soggetto abbia complicanze gravi. Parlando di vaccini antinfluenzali, si tratta - come per tutti i farmaci - di prodotti che non hanno un'efficacia del cento per cento, tuttavia vi sono tantissime evidenze scientifiche che indicano come il rapporto tra rischi e benefici penda nettamente verso i secondi.

Nel periodo della campagna vaccinale sono state somministrate circa 8,4 milioni di dosi, con una copertura inferiore rispetto alla stagione precedente, nella quale erano state somministrate 12 milioni di dosi. Complessivamente, nel periodo considerato, sono state inserite 207 segnalazioni, di cui 196 riferite alla stagione influenzale 2022-2023, equivalenti a un tasso di segnalazione di 2,3 per 100.000 dosi somministrate. Rispetto all'anno precedente si osserva una riduzione del tasso di segnalazione pari al 53%.

* I dati epidemiologie relativi alle singole patologie e quelli sulle coperture vaccinali sono tratti dal sito epicentro dell'ISS e del Ministero della Salute.