

Dati sulle sospette reazioni avverse al vaccino al 17 novembre 2009

SOC	Totale	%
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	200	53,5
Patologie del sistema nervoso	142	38,0
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	69	18,4
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	60	16,0
Patologie gastrointestinali	56	15,0
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	48	12,8
Patologie vascolari	25	6,7
Infezioni ed infestazioni	21	5,6
Patologie cardiache	14	3,7
Disturbi psichiatrici	14	3,7
Patologie dell'occhio	14	3,7
Patologie dell'orecchio e del labirinto	8	2,1
Patologie del sistema emolinfopoietico	5	1,3
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	2	0,5
Disturbi del sistema immunitario	2	0,5
Esami diagnostici	1	0,3
Patologie epatobiliari	1	0,3
Totale casi (numero pazienti)	374	100,0

Situazione al 10 novembre 2009

In data 14 ottobre è iniziata in Italia la vaccinazione contro l'influenza da virus A(H1N1)v ed alla data del 10 novembre 2009 sono state somministrate circa 147.000 dosi di vaccino. In accordo con quanto definito dal Piano Nazionale di Farmacovigilanza, vengono pubblicati i dati sulle sospette reazioni avverse al vaccino contro il virus A (H1N1)v 2009 segnalate alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dall'inizio della campagna vaccinale (14 ottobre).

Al 10 novembre, nella RNF sono state inserite 190 segnalazioni di sospette reazioni avverse in seguito a somministrazione di vaccino pandemico Focetria per un totale di 443 reazioni osservate. Un elevato numero di segnalazioni era atteso a causa dell'attenzione dedicata a questa vaccinazione e testimonia la garanzia di una continua sorveglianza da parte di vaccinatori, segnalatori e responsabili locali di farmacovigilanza.

La tipologia di reazioni osservate più frequentemente è simile a quella delle reazioni ai vaccini stagionali, si tratta di reazioni previste anche per il vaccino pandemico.

Quattro segnalazioni sono relative a bambini fino ad 11 anni, 2 riguardano gli adolescenti e tutte le altre le fasce di età più elevata, nel 75% dei casi la reazione era già risolta o in miglioramento all'atto della segnalazione stessa, in circa il 16% il paziente non era ancora guarito e l'esito non era disponibile nel 8%.

È stato segnalato un decesso in vicinanza temporale con la vaccinazione occorso in un paziente con polipatologie, l'analisi dei dati parziali finora presentati porta a considerare il decesso non correlabile alla vaccinazione.

Le reazioni segnalate con maggiore frequenza sono la cefalea (reazione del sistema nervoso più frequentemente riportata), la febbre ed i dolori articolari; segnalate anche diverse tipologie di reazioni locali come dolore, gonfiore, eritema nella sede di somministrazione.

La tipologia di reazioni osservate più frequentemente è simile a quella delle reazioni ai vaccini stagionali, si tratta di reazioni previste anche per il vaccino pandemico.

Allo stato attuate non sono stati evidenziati segnali di pericolo con la somministrazione del vaccino pandemico.

Aggiornamento al 17 novembre 2009.

Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel periodo dall'11 al 17 novembre sono state inserite 185 segnalazioni di sospette reazioni avverse in seguito a somministrazione di vaccino pandemico Focetria, di cui 14 definite gravi.

Complessivamente, dall'inizio della vaccinazione (circa 334.000 dosi somministrate) il database della RNF contiene 374 segnalazioni (rispetto alla precedente settimana un caso è stato eliminato in quanto duplicato) corrispondenti a 839 reazioni.

In circa l'84% dei casi sono state segnalate reazioni non gravi, nel 10% la gravità non è stata definita e le rimanenti sono state considerate gravi.

Ventisei segnalazioni riguardano i bambini e 10 gli adolescenti; reazioni avverse sono state segnalate anche in 6 gestanti (al 2° e 3° trimestre di gravidanza).

Le segnalazioni sono pervenute dalla maggior parte

delle Regioni ad esclusione di Valle d'Aosta, Abruzzo, Molise e Basilicata.

È stato riportato un altro caso di decesso in un soggetto vaccinato appartenente alla categoria dei pazienti a rischio; al riguardo sono in corso degli accertamenti per valutare l'eventuale relazione causale con la vaccinazione, anche se i dati clinici preliminari attualmente disponibili sembrano escludere tale nesso di causalità. **bif**

Ulteriori aggiornamenti relativi alle reazioni avverse segnalate saranno periodicamente pubblicati sul sito web dell'AIFA
www.agenziafarmaco.it

Fonte: www.agenziafarmaco.it/PRIMO_PIANO/primo_piano049.html