



Sicurezza dei vaccini e dei farmaci anti virali . Il contributo della segnalazione spontanea

Anita Conforti

Farmacologia Clinica, Università degli studi di Verona

Durante la pandemia, e fino al 14 marzo 2010, sono state vaccinate nei Paesi dell'Area Economica Europea con uno dei tre vaccini autorizzati **42.3 milioni di persone**, comprese circa 488.000 donne in gravidanza. In tutti i Paesi sono stati messi a punto dei programmi specifici di farmacovigilanza che prevedevano formazione e stimolo alla segnalazione di reazioni avverse da parte degli operatori vaccinali.

Fino alla metà di marzo sono state riportate nella banca dati Eudravigilance **14.015 segnalazioni di reazioni avverse** associate ai vaccini pandemici, più del 50% di queste erano riferite a persone di un'età compresa tra 18 e 64 anni e il 13% a bambini con età inferiore a 2 anni.

Dal 1 aprile 2009 al 14 marzo 2010, sono state inviate a Eudravigilance 1058 segnalazioni di reazioni avverse da oseltamivir. Le reazioni più frequenti nei bambini dall'inizio della pandemia sono state: vomito, rash cutaneo, allucinazioni, stato confusionale, convulsioni, insonnia, epistassi orticaria cefalea diarrea nausea e dolore addominale .

In Italia sono state inviate, fino al 21 marzo 2010, **1.255 segnalazioni di reazioni avverse** da vaccino pandemico, il 78% delle quali riferite a persone con un'età da 18 a 64 anni e il **2.9% a bambini con un'età tra 1 mese e 2 anni**.

Il 6.9% delle segnalazioni hanno riferito eventi gravi.

L'analisi del proportional reporting rate (PRR) rispetto agli altri vaccini evidenzia una di disproporzione nella segnalazione alcune reazioni come: iperglicemia, emicrania, nasofaringite, mialgia, parestesia, tosse, sensazione di caldo e freddo e dolore nella sede di iniezione.

Queste segnalazioni forniscono dei dati di sicurezza dei vaccini pandemici che vanno interpretati nel contesto della segnalazione spontanea ma che rappresentano di fatto una raccolta su larga scala di informazioni su vaccini commercializzati sulla base di dati limitati. •