

Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia 2016

www.agenziafarmaco.gov.it

1. SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE: PARTE GENERALE

In questo rapporto sono descritte tutte le segnalazioni a vaccini (ATC J07) inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal 01/01/2016 al 31/12/2016. Sono esclusi le segnalazioni della categoria ATC J07AX (altri vaccini batterici) e i casi di letteratura. Le segnalazioni riportate nella RNF e prese in considerazione in questa analisi descrittiva sono state inserite per nome commerciale del vaccino sospetto o senza nome commerciale e senza indicazione precisa della ATC, ovvero per principio attivo.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini inserite dal 1 gennaio 2016 al 31 dicembre 2016, sono state 4.766 (11% del totale delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini). Tra le 4.766 segnalazioni inserite durante il 2016, 1.356 segnalazioni (29%) si riferivano a casi con insorgenza relativa ad anni precedenti o con data di insorgenza non specificata o assente (n. 154) e **3.256** segnalazioni (68%) a casi **insorti e inseriti nel 2016**.

L'andamento delle segnalazioni dal 2001 al 2016 è riportato nella figura 1.

Tabella 1. Distribuzione delle segnalazioni inserite nel 2016 per anno di insorgenza e gravità

Anno	Segnalazioni totali			Totale
	Non gravi	Gravi	Non definite	
2004	-	2	-	2
2005	2	-	-	2
2006	-	1	-	1
2007	-	1	-	1
2008	2	4	-	6
2009	1	-	1	2
2010	2	3	1	6
2011	3	1	-	4
2012	7	5	-	12
2013	23	8	1	32
2014 [^]	34	6	6	46
2015 [§]	1.054	162	26	1.242
2016	2.637	550	69	3.256
ND	117	20	17	154
Totale	3.882	763	121	4.766

ND: dato non disponibile

[^] 46 segnalazioni descritte nel Report 2014

[§] 1.233 segnalazioni descritte nel Report 2015

Tabella 2. Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione, 2016

	Segnalazioni totali	
	N.	Tasso*
Piemonte	123	2,8
Valle d'Aosta	3	2,4
Lombardia	298	3,0
P.A. Bolzano	126	24,2
P.A. Trento	55	10,2
Veneto	1.735	35,3
Friuli V. Giulia	224	18,3
Liguria	267	17,0
Emilia Romagna	422	9,5
Toscana	285	7,6
Umbria	16	1,8
Marche	42	2,7
Lazio	77	1,3
Abruzzo	21	1,6
Molise	28	9,0
Campania	66	1,1
Puglia	95	2,3
Basilicata	11	1,9
Calabria	17	0,9
Sicilia	809	15,9
Sardegna	32	1,9
Totale[^]	4.766	7,9
Nord	3.253	11,7
Centro	420	3,5
Sud e Isole	1.079	5,2

* per 100.000 abitanti

[^] 14 segnalazioni senza indicazione della regione

Tabella 5. Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC e per gravità, 2016

ATC	Segnalazioni totali				Totale
	Decessi*	Gravi	Non Gravi	Non indicato	
J07A - Vaccini batterici	6	439	2.476	56	2.977
J07AE - Vaccini colerici	-	1	2	-	3
J07AF - Vaccini difterici	-	-	1	-	1
J07AG - Vaccini Haemophilus influenzae tipo B	-	-	7	-	7
J07AH - Vaccini meningococcici	2	258	1.420	33	1.713
J07AJ - Vaccini pertossici	-	12	76	3	91
J07AL - Vaccini pneumococcici	4	169	923	17	1.113
J07AM - Vaccini tetanici	-	13	91	5	109
J07AP - Vaccini tifoidei	-	2	12	-	14
J07B - Vaccini virali	6	308	1.237	51	1.602
J07BA - Vaccini encefalite	-	1	6	-	7
J07BB - Vaccini influenzali ^a	4	61	484	7	556
J07BC - Vaccini epatitici	-	13	46	6	65
J07BD - Vaccini morbillosi*	-	170	438	26	634
J07BF - Vaccini poliomielitici	-	4	7	1	12
J07BG - Vaccini rabici	-	2	9	-	11
J07BH - Vaccini diarrea da rotavirus	2	23	74	6	105
J07BK - Vaccini varicellosi	-	65	175	4	244
J07BL - Vaccini febbre gialla	-	5	8	-	13
J07BM - Vaccino papillomavirus	-	27	118	3	148
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	4	210	1.224	41	1.479
Totale^a (%)	10 (0,2)	753 (15,8)	3.882 (81,5)	121 (2,5)	4.766

* 3 decessi descritti nel Report 2015 (1 con vaccinazione esavalente, pneumo 13 e rotavirus e 2 con vaccinazione antinfluenzale)

Tabella 6. Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC e per esito, 2016

ATC	Segnalazioni totali				Totale
	Risoluzione completa	Miglioramento	Risoluzione con postumi /Non ancora guarito/ Decesso	Non disponibile	
J07A - Vaccini batterici	2.308	270	97	302	2.977
J07AE - Vaccini colerici	2	1	-	-	3
J07AF – Vaccini difterici	1	-	-	-	1
J07AG - Vaccini Hemophilus influenzae tipo B	4	3	-	-	7
J07AH - Vaccini meningococcici	1.323	134	63	193	1.713
J07AJ - Vaccini pertossici	58	15	2	16	91
J07AL - Vaccini pneumococcici	902	103	21	87	1.113
J07AM - Vaccini tetanici	53	30	16	10	109
J07AP - Vaccini tifoidei	7	4	3	-	14
J07B - Vaccini virali	1.169	156	73	204	1.602
J07BA - Vaccini encefalite	4	1	-	2	7
J07BB - Vaccini influenzali [^]	438	44	24	50	556
J07BC - Vaccini epatitici	31	12	9	13	65
J07BD - Vaccini morbilloso [*]	480	67	10	77	634
J07BF - Vaccini poliomielitici	5	3	1	3	12
J07BG - Vaccini rabici	7	1	2	1	11
J07BH - Vaccini diarrea da rotavirus	65	6	2	32	105
J07BK - Vaccini varicellosi	201	19	3	21	244
J07BL - Vaccini febbre gialla	5	4	4	-	13
J07BM - Vaccino papillomavirus	89	17	21	21	148
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	1.182	138	28	131	1.479
Totale[^]	3.583	483	180	520	4.766

[^] I dati sui vaccini influenzali si riferiscono alle segnalazioni relative all'intero anno 2016

^{*} in associazione con il vaccino parotite, rosolia e varicella (MPR o MPRV)

[^] il totale delle segnalazioni non corrisponde alla somma dei valori delle categorie ATC, in quanto è possibile che uno stesso soggetto abbia manifestato una reazione avversa dopo somministrazione di più vaccini

Descrizione casi con esito fatale da pag 24 a pag 26

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia>

Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia 2014 - 2015

www.agenziafarmaco.gov.it

Tabella 1. Aggiornamento delle segnalazioni di reazioni avverse, 2009-2013

Classe ATC	2009	2010	2011	2012	2013
J07B - Vaccini virali	46	29	36	32	2.118
J07A - Vaccini batterici	2	8	19	22	995
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	2	10	9	24	832
Totale	48	39	45	61	2.962

Verosimilmente ciò è dovuto all'acquisizione delle segnalazioni raccolte nell'ambito dei progetti di farmacovigilanza attiva. L'80% delle reazioni insorte nel 2009 e il 70% di quelle insorte negli anni 2010 e 2011 sono segnalazioni non gravi provenienti dalla stessa struttura e riferite allo stesso vaccino, Gardasil. Questo supporta quanto sopra riportato.

Tra le reazioni insorte nel 2009 si riporta un caso di porpora trombocitopenica verificatosi circa 20 giorni dopo la vaccinazione con Priorix Tetra, ed un caso di sindrome di West con oculorotazione ritenuto non classificabile.

Per le reazioni con insorgenza 2011 è descritta di seguito una reazione ad esito fatale: linfoistiocitosi emofagocitica, una malattia del sistema immunitario. Al bambino erano stati somministrati il vaccino esavalente e il vaccino antipneumococcico. Tale malattia si è manifestata due mesi dopo la seconda vaccinazione ed in coincidenza con una probabile infezione da Epstein-Barr Virus. L'evento è stato ritenuto non correlabile. Si riporta anche un caso di perdita della vista e successiva diagnosi di sclerosi multipla in associazione con Engerix B e un caso di iridociclite in associazione con Tetravac e Priorix Tetra. Nel primo caso, l'associazione causale fra vaccinazione anti-epatite B e sclerosi multipla non è confermata dalla letteratura¹, pertanto il nesso di causalità risulta indeterminato. Nel Per l'anno 2012, il 30% delle sospette reazioni avverse sono state ritenute gravi; la maggior parte di esse sono reazioni attese, come piressia ed iperpiressia. Tra queste si

segnala una fascite eosinofila (diagnosi eseguita mediante biopsia) verificatasi circa 20 giorni dopo la somministrazione di Gardasil in una bambina di dodici anni. Dopo conferma della diagnosi la paziente è stata sottoposta a terapia cortisonica con completa risoluzione del quadro. Si riporta inoltre un caso di mielite manifestatosi con parestesie in un individuo di sesso maschile circa un mese dopo le vaccinazioni Imovax Polio, Imovax Tetano ed Epaxal. In assenza di dati univoci circa l'associazione fra vaccini e fascite eosinofila e la sua plausibilità biologica², il caso risulta indeterminato sulla base dell'algoritmo OMS.

Delle reazioni insorte nel 2013 solo il 5% sono state indicate come gravi; tra queste si segnala un caso di embolia venosa, tre giorni dopo la 2° dose di Gardasil; la paziente, di diciotto anni, assumeva contemporaneamente un estroprogestinico. Il caso risulta non correlabile per la presenza di una forte evidenza di una causa alternativa (terapia ormonale).

Tra le segnalazioni inserite nel 2014 e 2015, ma riferite agli anni precedenti, ci sono anche segnalazioni di autismo e diabete, temporalmente associate con le vaccinazioni. Per entrambe le patologie diversi studi anche pubblicati di recente hanno ribadito la mancanza di associazione con le vaccinazioni. Tra questi uno studio di coorte prospettico condotto in Germania³ che ha dimostrato che vaccinazioni in età pediatrica non sono associate con lo sviluppo di diabete in bambini ad alto rischio. Per l'autismo, tra le altre, una recente pubblicazione⁴ ha confrontato il numero di vaccinati in un gruppo di bambini autistici ad esordio regressivo con altri ad esordio precoce. Non sono state riscontrate differenze tra i due gruppi, questo non supporta un legame tra autismo ad esordio regressivo e vaccini.

I DATI DEL 2014-2015

In questo rapporto sono descritte tutte le segnalazioni a vaccini (ATC J07) con data di insorgenza nel periodo 01/01/2014 - 31/12/2015 e inserite nella RNF fino al 31/12/2016 (questo criterio è diverso da quello utilizzato nei rapporti OSMED^{1,2} nei quali le segnalazioni a farmaci e vaccini sono selezionate sulla base di inserimento nella RNF). Da queste sono escluse le segnalazioni della categoria ATC J07AX (altri vaccini batterici) e i casi di letteratura.

Alla data del 31 dicembre 2016 le segnalazioni a vaccini, con insorgenza nel 2014, sono state 8.873 (18% del totale delle segnalazioni a farmaci e vaccini) mentre le segnalazioni relative al 2015 sono state 3.772 (9% del totale). Con queste segnalazioni devono essere considerate anche le segnalazioni a vaccini inserite nella RNF senza nome commerciale e senza indicazione precisa della ATC, 105 nel 2014 e 55 nel 2015; queste segnalazioni sono descritte separatamente alla fine di questo capitolo.

Nella figura 1 è riportato l'andamento delle segnalazioni a farmaci e vaccini dal 2001 al 2015. A partire dal 2012 si è osservato un aumento complessivo del numero di segnalazioni, in particolare quelle relative ai farmaci. Per i vaccini dopo un incremento del numero di segnalazioni nel 2013 e nel 2014, nel corso del 2015 si è tornati ai livelli degli anni precedenti .

Tabella 2. Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione, 2014-2015

Regione	2014			2015		
	Segnalazioni totali		Segnalazioni FV attiva	Segnalazioni totali		Segnalazioni FV attiva
	N.	Tasso*	%	N.	Tasso*	%
Piemonte	194	14	36,1	127	10	11,0
Valle d'Aosta	5	13	-	3	8	-
Lombardia	453	16	26,7	333	12	12,9
P.A. Bolzano	85	59	-	147	97	-
P.A. Trento	209	120	75,6	31	18	3,2
Veneto	5.854	360	83,0	1.396	85	3,3
Friuli V. Giulia	123	28	4,1	172	39	42,4
Liguria	468	105	95,9	221	42	79,6
Emilia Romagna	384	24	15,9	368	23	12,5
Toscana	315	29	8,3	378	22	8,2
Umbria	9	3	-	19	6	-
Marche	64	13	-	32	5	-
Lazio	134	8	0,7	89	5	7,9
Abruzzo	32	9	-	24	6	-
Molise	11	11	-	26	19	-
Campania	60	4	3,3	26	1	-
Puglia	46	3	-	80	5	-
Basilicata	22	13	-	14	7	-
Calabria	28	6	-	7	1	-
Sicilia	332	21	52,7	261	15	9,2
Sardegna	42	11	-	16	4	-
Totale^A	8.873	49	66,8	3.772	19	12,2
Nord	7.775	90	73,6	2.798	32	14,3
Centro	522	15	5,2	518	12	7,3
Sud e Isole	573	10	30,9	454	6	5,3

*per 100.000 dosi, escluse le dosi relative ai lisati batterici (ATC J07AX)

^A2014: 3 Regioni non definite; 2015: 2 Regioni non definite

Tabella 3. Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC e tipo di segnalazione, 2014-2015

ATC	Segnalazioni 2014		Segnalazioni 2015	
	Totali n.	FV attiva %	Totali n.	FV attiva %
J07A - Vaccini batterici	2.771	44,8	2.282	4,3
J07AE - Vaccini colerici	3	-	4	-
J07AG - Vaccini Hemophilus influenzae tipo B	5	20,0	3	-
J07AH - Vaccini meningococcici	519	25,8	1.135	4,2
J07AJ - Vaccini pertossici	132	17,4	87	1,1
J07AL - Vaccini pneumococcici	1.948	54,8	936	4,8
J07AM - Vaccini tetanici	143	10,5	109	4,6
J07AP - Vaccini tifoidei	21	-	8	-
J07B - Vaccini virali	8.549	82,3	1.586	22,7
J07BA - Vaccini encefalite	10	-	4	-
J07BB - Vaccini influenzali ^A	391	7,9	475	62,9
J07BC - Vaccini epatitici	84	11,9	53	1,9
J07BD - Vaccini morbillosi ^B	5.217	89,3	596	7,2
J07BF - Vaccini poliomielitici	11	18,2	8	-
J07BG - Vaccini rabici	4	-	10	-
J07BH - Vaccini diarrea da rotavirus	68	47,1	49	4,1
J07BK - Vaccini varicellosi	2.546	89,1	247	1,2
J07BL - Vaccini febbre gialla	22	13,6	20	-
J07BM - Vaccino papillomavirus	196	17,9	124	9,7
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	2.171	44,7	1.290	5,4
Totale^C	8.873	66,8	3.772	12,2

^A I dati sui vaccini influenzali si riferiscono alle segnalazioni relative all'intero anno 2014

^B in associazione con il vaccino parotite, rosolia e varicella (MPR o MPRV)

^C Il totale delle segnalazioni non corrisponde alla somma dei valori delle categorie ATC, in quanto è possibile che uno stesso soggetto abbia manifestato una reazione avversa dopo somministrazione di più vaccini

Descrizione casi ad esito fatale: da pag 27 a pag 30 doc 2014-2015:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/rapporto-sulla-sorveglianza-postmarketing-dei-vaccini-italia>

Tabella 6. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e sesso, 2014

Fasce di età	Totale ^A		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
<1 mese	7	0,1	4	0,1	1	0,02
1 mese - 1 anno	7.114	80,2	3.384	83,1	3.277	75,9
2 - 11 anni	664	7,5	316	7,8	335	7,8
12 - 17 anni	238	2,7	74	1,8	163	3,8
18 - 64 anni	482	5,4	171	4,2	302	7,0
≥65 anni	368	4,1	125	3,1	242	5,6
Totale	8.873		4.074		4.320	

^A comprese 479 segnalazioni con sesso non definito.

Tabella 7. Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC e per gravità, 2014

ATC	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non indicato	Totale	Tasso di segnalazione (x 100.000 dosi)
J07A - Vaccini batterici	4	241	2.440	86	2.771	66
J07AE - Vaccini colerici	0	1	2	0	3	13
J07AG - Vaccini Hemophilus influenzae tipo B	0	0	5	0	5	48
J07AH - Vaccini meningococcici	0	65	443	11	519	74
J07AJ - Vaccini pertossici	0	16	113	3	132	33
J07AL - Vaccini pneumococcici	4	147	1.725	72	1.948	105
J07AM - Vaccini tetanici	0	11	132	0	143	14
J07AP - Vaccini tifoidei	0	1	20	0	21	9
J07B - Vaccini virali	66	831	7.602	50	8.549	71
J07BA - Vaccini encefalite	0	1	9	0	10	53
J07BB - Vaccini influenzali [^]	66	109	206	10	391	4
J07BC - Vaccini epatitici	0	9	73	2	84	20
J07BD - Vaccini morbilloso [*]	0	479	4.722	16	5.217	501
J07BF - Vaccini poliomielitici	0	2	9	0	11	22
J07BG - Vaccini rabici	0	0	4	0	4	46
J07BH - Vaccini diarrea da rotavirus	0	11	50	7	68	73
J07BK - Vaccini antivaricella	0	193	2.343	10	2.546	1.272
J07BL - Vaccini febbre gialla	0	4	18	0	22	49
J07BM - Vaccino papillomavirus	0	23	168	5	196	36
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	2	194	1.896	79	2.171	112
Totale[^] (%)	69 (0,8)	871 (9,8)	7.798 (87,9)	135 (1,5)	8.873	49

[^] i dati sui vaccini influenzali si riferiscono alle segnalazioni relative all'intero anno 2014

^{*} in associazione con il vaccino parotite, rosolia e varicella (MPR o MPRV)

[^] Il totale delle segnalazioni non corrisponde alla somma dei valori delle categorie ATC, in quanto è possibile che uno stesso soggetto abbia manifestato una reazione avversa dopo somministrazione di più vaccini

Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia Anno 2013

www.agenziafarmaco.gov.it

TABELLA 6
Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per regione (2013)

Regione	Numero di segnalazioni	Numero di dosi (in migliaia)	Tasso di segnalazione x 100.000 dosi
Piemonte	312	1.306	23,9
Valle d'Aosta	4	40	10,0
Lombardia	494	2.610	18,9
P.A. Bolzano	38	578	6,6
P.A. Trento	93	173	53,8
Veneto	1.233	1.629	75,7
Friuli V. Giulia	87	521	16,7
Liguria	180	903	19,9
Emilia Romagna	339	1.544	22,0
Toscana	235	1.234	19,0
Umbria	13	323	4,0
Marche	58	514	11,3
Lazio	95	1.990	4,8
Abruzzo	17	394	4,3
Molise	0	106	0,0
Campania	61	1.758	3,5
Puglia	86	1.793	4,8
Basilicata	8	209	3,8
Calabria	29	555	5,2
Sicilia	315	2.113	14,9
Sardegna	30	466	6,4
Totale	3.727	20.760*	18,0
Nord	2.780	9.304	29,9
Centro	401	4.062	9,9
Sud e Isole	546	7.394	7,4

* escluse le dosi relative ai flussi batterici (ATC J07AX)

TABELLA 8
Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età (2013)

Fascia di età	Segnalazioni		Maschi		Femmine	
	N.	%	N.	%	N.	%
meno di 1 mese	3	0,1	2	67	1	33
da 1 mese a meno di 2 anni	2.341	62,8	1.195	51	1.146	49
da 2 a 11 anni	571	15,3	249	44	322	56
da 12 a 17 anni	177	4,7	55	31	122	69
da 18 a 64 anni	406	10,9	135	33	271	67
da 65 anni	229	6,1	74	32	155	68
Totale	3.727	100,0	1.710	46	2.017	54

TABELLA 9
Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC e per gravità (2013)

ATC - Classe Terapeutica	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	Tasso di segnalazione x 100.000 dosi*
J07AE - Vaccini colerici	-	-	5	-	5	14,9
J07AG - Vaccini dell' <i>Hemophilus influenzae</i> tipo B	-	1	3	-	4	42,9
J07AH - Vaccini meningococcici	-	43	278	7	328	40,9
J07AJ - Vaccini pertossici	-	15	96	2	113	28,8
J07AL - Vaccini pneumococcici	1	149	1.125	106	1.381	72,5
J07AM - Vaccini tetanici	-	16	121	-	137	21,3
J07AP - Vaccini tifoidei	-	-	27	-	27	16,8
J07AX - Altri vaccini batterici	-	4	10	1	15	-
J07A - Vaccini batterici	1	215	1.606	115	1.937	49,1
J07BA - Vaccini dell'encefalite	-	-	5	-	5	15,9
J07BB - Vaccini influenzali ¹	7	47	157	3	214	1,8
J07BC - Vaccini epatitici	-	12	64	1	77	20,7
J07BD - Vaccini morbillosi ²	-	130	893	25	1.048	90,5
J07BF - Vaccini poliomialitici	-	-	5	-	5	15,2
J07BG - Vaccini rabici	-	-	6	-	6	63,9
J07BH - Vaccini della diarrea da rotavirus	-	12	65	11	88	123,7
J07BK - Vaccini varicellosi	-	30	342	12	384	165,8
J07BL - Vaccini della febbre gialla	-	4	29	-	33	97,4
J07BM - Vaccino papillomavirus	-	30	178	8	216	30,0
J07B - Vaccini virali	7	236	1.429	50	1.722	11,7
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	-	159	1.393	107	1.659	78,9
Totale	8	433	3.128	158	3.727	18,0
(%)	(0,2%)	(11,6%)	(83,9%)	(4,2%)		

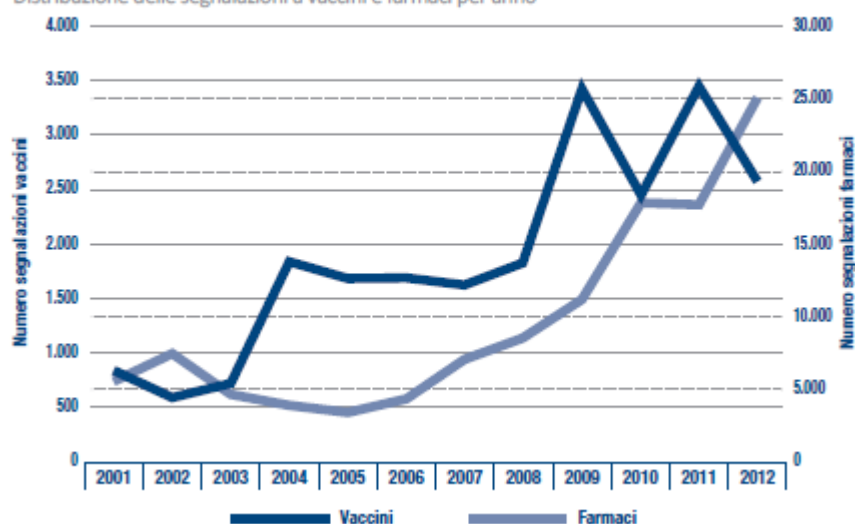
* nel calcolo del tasso di segnalazione sono state escluse le dosi relative ai *listi* batterici (ATC J07AX)

¹ I dati sui vaccini influenzali si riferiscono alle segnalazioni relative all'intero anno 2013

² In associazione con il vaccino parotite, rosolia e varicella (MPR o MPRV)

Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia Anno 2012

FIGURA 2
Distribuzione delle segnalazioni a vaccini e farmaci per anno



In relazione all'età circa il 53% delle segnalazioni (1.806) ha riguardato i bambini fino a 11 anni, il 6% gli adolescenti (208), il 10% gli adulti (342) ed il 6% i soggetti ultrasessantacinquenni (199), per queste ultime due categorie di popolazione si è osservata, rispetto al 2011, una crescita dei casi segnalati in valore percentuale. La forte diminuzione rilevata negli adolescenti va ascritta quasi esclusivamente alla conclusione del progetto di sorveglianza sulla vaccinazione HPV (Tabella 3).

TABELLA 3
Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età

Fascia di età	Segnalazioni	
	N.	%
meno di 1 mese	4	0,1
da 1 mese a meno di 2 anni	1.175	34,2
da 2 a 11 anni	627	18,3
da 12 a 17 anni	208	6,1
da 18 a 64 anni	342	10,0
da 65 anni	199	5,8
Totale	2.555	74,4

TABELLA 4
Distribuzione delle segnalazioni per classe ATC e per gravità

ATC - Classe Terapeutica	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	Tasso di segnalazione x 100.000 dosi*
J07AE - Vaccini colerici	-	1	1	-	2	10,3
J07AG - Vaccini dell'Haemophilus influenzae tipo B	-	-	1	-	1	10,9
J07AH - Vaccini meningococcici	-	42	159	-	201	30,2
J07AJ - Vaccini pertossici	-	18	93	1	112	31,6
J07AL - Vaccini pneumococcici	2	94	558	7	661	35,7
J07AM - Vaccini tetanici	-	8	120	1	129	13,1
J07AN - Vaccini della tubercolosi	-	-	-	1	1	-
J07AP - Vaccini tifoidei	-	-	14	-	14	5,3
J07AX - Altri vaccini batterici	-	2	12	-	14	-
J07A - Vaccini batterici	2	155	893	9	1.059	25,5
J07BA - Vaccini dell'encefalite	-	-	4	-	4	17,4
J07BB - Vaccini influenzali	6	49	232	3	290	2,9
J07BC - Vaccini epatitici	-	18	92	3	113	34,7
J07BD - Vaccini morbilloso	2	70	458	8	538	48,5
J07BF - Vaccini poliomielitici	-	1	9	-	10	52,1
J07BG - Vaccini rabici	-	-	5	-	5	106,1
J07BH - Vaccini della diarrea da rotavirus	-	7	18	-	25	57,5
J07BJ - Vaccini antirosolia	-	-	2	-	2	-
J07BK - Vaccini vancelliosi	-	7	49	2	58	31,8
J07BL - Vaccini della febbre gialla	-	2	17	-	19	40,9
J07BM - Vaccino papillomavirus	-	19	266	3	288	36,6
J07B - Vaccini virali	8	166	1.099	15	1.288	10,2
J07C - Vaccini batterici e virali in associazione	1	133	847	8	989	46,6
Totale	9	329	2.192	25	2.555	13,5
(%)	(0,4%)	(12,9%)	(85,8%)	(1,0%)		

* nel calcolo del tasso di segnalazione sono state escluse le dosi relative ai listati batterici (ATC J07AX)

Con riferimento alle definizioni di gravità previste dalla normativa vigente, circa l'86% delle segnalazioni di reazioni avverse insorte nel 2012 riportava reazioni non gravi, mentre le gravi hanno rappresentato circa il 13%, in una quota pari all'1% la gravità non è stata definita. Per quanto riguarda l'esito della reazione segnalata, è stato riportato: la risoluzione completa o il miglioramento in 2.138 casi su 2555, la risoluzione con postumi in 33 segnalazioni (relativa a diversi vaccini e senza tuttavia specificare la tipologia di postumi) il soggetto non era ancora guarito al momento della segnalazioni in 89 casi e l'esito non disponibile in 286 casi. L'esito fatale è stato riportato in 9 casi, che si riferiscono a tre bambini e sei anziani e che vengono brevemente descritti.

pag 35 3 seguenti: descrizione di casi con esito fatale