



**PROGRAMMA REGIONALE DI CONSULENZA PREVACCINALE  
E SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINAZIONE  
“CANALE VERDE”**

**XXIII RELAZIONE SULL'ATTIVITA'  
DEL “CANALE VERDE”**

**DATI RELATIVI ALL'ANNO 2019**

A cura di:

Giovanna Zanoni, Vincenzo Bronte,  
Roberto Benoni °, Irene Campagna °, Mariasole Migliorini,  
Laura Augusta Gonella\*, Ugo Moretti \*

U.O.C. DI IMMUNOLOGIA,

° SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA

\* UNITA' DI FARMACOLOGIA MEDICA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

**Novembre 2020**

## Indice

<b>RIASSUNTO .....</b>	<b>3</b>
<b>SUMMARY .....</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUZIONE E SINTESI METODOLOGICA .....</b>	<b>6</b>
<b>ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI A VACCINI DELL'ANNO 2019 .....</b>	<b>8</b>
<b>ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI GRAVI .....</b>	<b>10</b>
<b>AGGIORNAMENTO ED ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI A VACCINI SOMMINISTRATI IN ANNI PRECEDENTI .....</b>	<b>14</b>
<b>CONSULENZE PRE- E POST-VACCINALI .....</b>	<b>15</b>
<i>TELECONSULTI BREVI.....</i>	<i>17</i>
<b>CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE .....</b>	<b>17</b>
<b>RINGRAZIAMENTI.....</b>	<b>18</b>
<b>ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI DEI VACCINI .....</b>	<b>19</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>20</b>
<b>TABELLE E FIGURE .....</b>	<b>21</b>

## RIASSUNTO

La 23<sup>a</sup> Relazione sull'attività del Canale Verde illustra i dati relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini (RAV) somministrati nella regione Veneto nel corso dell'anno 2019 ed inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro il 30/04/2020.

Le schede che rispondono a tali criteri sono in totale 1.568 e determinano un tasso di segnalazione regionale pari a 8,4/10.000 dosi di vaccino somministrate.

La maggior frequenza di segnalazioni riguarda il vaccino MenB (26% delle segnalazioni) seguito da MPRV (22,2%); le fasce di età più rappresentate sono 0-1 anno (33,7%) e 1-5 anni (39,3%); l'intervallo di insorgenza dell'evento avverso si colloca entro le 24 ore dalla vaccinazione nel 48,6% dei casi.

Anche per il 2019 gli eventi avversi più segnalati rimangono febbre e iperpiressia (38,2% in totale) di tutte le manifestazioni segnalate e le reazioni in sede di iniezione (10,6%).

Riguardo al nesso causale, delle 1.557 schede classificabili, il 92,6% è stato ritenuto correlabile o indeterminato. Lo 0,7% delle segnalazioni complessive, al momento, risulta "non classificabile" per carenza di dati essenziali.

Sulla base dei criteri di causalità le manifestazioni gravi correlabili con la vaccinazione e quelle indeterminate sono state 52 (3,3% delle segnalazioni classificabili), pari ad un tasso di 0,3/10.000 dosi somministrate. Sono riferite nella maggior parte dei casi ai vaccini MPRV, MenB ed Esavalente; le convulsioni febbrili rappresentano l'evento segnalato in più della metà dei casi. Tutte le manifestazioni correlabili sono guarite completamente e, tra le indeterminate, in cui il nesso causale è incerto per la presenza di fattori confondenti o possibili altre cause, quelle con sequele sono state 3: si tratta di 2 casi di manifestazioni neurologiche in adulti e un caso di piastrinopenia in un bambino.

Le reazioni descritte rientrano nel profilo di rischio noto dei vaccini somministrati e la loro frequenza risulta inferiore a quella attesa. Non emergono situazioni di allarme nei confronti dei vaccini in uso e il tasso regionale di segnalazione risulta molto buono.

Successivamente al 31/03/2019, termine per l'acquisizione delle segnalazioni oggetto di analisi nella precedente XXII Relazione, sono state inserite nella RNF ed analizzate ulteriori 104 segnalazioni riferite a vaccini somministrati nel 2018 (69% dei casi) o in anni precedenti; esse includono 5 schede con reazioni gravi correlabili alla vaccinazione, 4 indeterminate e 1 non correlabile. Poiché tali dati non sono stati inclusi nelle precedenti relazioni, sono stati aggiornati i tassi di segnalazione totali e relativi agli eventi avversi gravi in correlazione causale con la vaccinazione.

Il riepilogo dei dati complessivi delle segnalazioni evidenzia che dal 1993 al 2019, su 39.067.178 dosi di vaccino somministrate nella regione Veneto, sono state inviate alla farmacovigilanza 24.461 schede di segnalazione di sospette RAV, con un tasso di segnalazione medio di 6,3/10.000 dosi. Non sono stati segnalati decessi né causalmente correlabili alla vaccinazione né indeterminati, a conferma della sicurezza dei vaccini e delle procedure di vaccinazione in atto in questa regione.

### Anno 2019

- 1.568 segnalazioni di eventi avversi a vaccini
- 288 consulenze pre- e post-vaccinali

### Segnalazioni di eventi avversi (1.568 schede)

- Dosi somministrate: 1.857.119
- Tasso di segnalazione: 8,4/10.000 dosi
- Vaccini più frequenti:
  - 26% MenB
  - 22,2% MPRV
  - 6,6% Esavalente + PCV + RV

### Reazioni avverse gravi correlabili e indeterminate (52 soggetti)

- 3,3% delle segnalazioni classificabili
- Tasso: 0,3/10.000 dosi

L'attività di consulenza vaccinale nel corso del 2019 è stata effettuata su 288 casi, dei quali 139 per sospetto evento avverso a vaccinazione, 140 per accertamento di controindicazioni, e 9 per altre motivazioni. L'81% dei soggetti delle valutazioni già concluse è risultato idoneo alla vaccinazione (233 soggetti), con precauzioni personalizzate nel 47% dei casi. L'esito delle vaccinazioni consigliate, disponibile per l'84% dei casi, ha fatto registrare poche reazioni avverse non gravi e tutte guarite rapidamente in 9 dei 130 soggetti vaccinati (56% dei soggetti, 349 dosi somministrate).

La XXIII Relazione dell'Attività del Canale Verde e le precedenti sono accessibili all'indirizzo web:  
<https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>.

## 23<sup>rd</sup> REPORT ON AEFI SURVEILLANCE AND PRE-VACCINATION CONSULTANCY.

### SUMMARY OF THE YEAR 2019 GREEN CHANNEL REGIONAL ACTIVITY

This 23<sup>rd</sup> report updates the activity of the Green Channel Centre of the Veneto Region on consultancy and surveillance of adverse events following immunization (AEFI) in the year 2019. AEFI forms regarding vaccines administered during the year 2019 and sent to the national Pharmacovigilance system up to 30/4/2020 are hereby discussed.

A total of 1.568 reports have been collected, corresponding to a regional rate 8,4/10.000 doses administered. The most frequently involved vaccine is Meningococcal B with 26% of reports, and MMRV (22,2% of forms); the age groups more frequently represented are those of 0-1 year (33,7%) and 1-5 years (39,3%). The time interval of symptom onset is within 24 hours after vaccination in 48,6% of cases. In 2019 the most frequently reported AEFIs are fever and hyperpyrexia ( $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ ), corresponding to a total of 38,2% of adverse events, and injection site reactions (10,6%).

Among the 1.557 classifiable reports, 92,6% have been judged consistent with vaccination or indeterminate; the remaining forms are not classifiable due to the lack of data necessary for evaluation.

Serious reactions consistent with vaccine administration or indeterminate according to 2013 WHO classification are 52 (3,3% of classifiable reports), with a rate of 0,3/10.000 doses administered. The most frequently involved vaccines are MenB, MMRV and hexavalent co-administered with meningococcal conjugated ACWY vaccine. Febrile convulsions are the most frequently reported reactions (nearly a half of serious reactions); all serious consistent reactions recovered completely. Among those manifestations classified as indeterminate, 2 cases of neurological reactions in adults and 1 case of thrombocytopenia in a child recovered with sequelae.

All the reactions discussed in this report are known AEFIs and they do not represent any signal of possible alarm regarding the safety of currently used vaccines. The AEFI reporting rate in our Region is very good.

After the deadline of 31/03/2019 fixed for analysis of 2018 reports described in the previous publication, further 104 AEFI reports regarding vaccines administered in 2018 (69% of forms) or before have been sent to pharmacovigilance; these include 9 reports of serious reactions consistent with vaccine administration or indeterminate and 1 inconsistent.

During the 1993-2019 period of the Green Channel Centre activity a total of 24.461 AEFI reports have been analyzed, regarding 39.067.178 doses of administered vaccines, corresponding to a mean rate of 6,3/10.000 doses, and no deaths consistent with vaccination or indeterminate have been reported, confirming the safety of vaccine procedures in our region.

Consultancy activity, aimed at preventing adverse reactions in subjects at risk for previous AEFI or suspected contraindications to vaccination has been carried out on 288 subjects, mostly children. After specialized evaluation, 81% of them (233 cases) were found eligible for further vaccination, and personalized precautions were indicated for the 47% of them. Follow-up data are available for the 84% of cases: 130 subjects were vaccinated and only 9 of them manifested mild reactions but recovered completely.

This report is available in Italian at the following website:

<https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>.

#### Year 2019

- 1.568 AEFI reports
- 288 pre- e post-vaccination consultations

#### AEFI reports (1.568 forms)

- Vaccine doses: 1.857.119
- Reporting rate:  
8,4/10.000 doses
- Vaccines involved:
  - 26% MenB
  - 22,2% MPRV
  - 6,6% hexavalent + PCV + RV

#### Serious AEFI consistent with vaccination (52 subjects)

3,3% of classifiable forms  
Rate: 0,3/10.000 doses

## INTRODUZIONE E SINTESI METODOLOGICA

In questa XXIII relazione sono riportati e discussi i dati relativi alle schede di segnalazione di sospette reazioni avverse a vaccini (RAV) somministrate nell'anno 2019 e alle consulenze pre- e post-vaccinali, nonché l'analisi delle segnalazioni da vaccini somministrati in anni precedenti e ricevute dopo il termine per la XXI relazione.

Le segnalazioni analizzate nel presente documento sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) gestita dall'AIFA entro il 30/04/2020 e trasferite al Canale Verde dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) dell'Università di Verona, secondo il vigente flusso di trasmissione. Per questo rapporto annuale si utilizza il criterio di estrazione della data di somministrazione del vaccino, poiché grazie all'anagrafe vaccinale regionale informatizzata è possibile ricavare tassi precisi di segnalazione sulla base delle dosi effettivamente somministrate, che rappresentano il denominatore più preciso per una migliore qualità delle analisi (1).

La procedura del Canale Verde prevede l'esame di tutte le segnalazioni provenienti da operatori sanitari o cittadini e la loro classificazione, con l'approfondimento dei casi gravi e di particolare interesse. Le segnalazioni vengono classificate per provenienza, tipo di vaccino, età, intervallo temporale e tipo di reazione. L'analisi delle RAV per numero di dosi non è più consentita in maniera automatica, a causa di una modifica della banca dati nazionale che ha abolito il campo specifico. Il dato, dove presente, può essere reperito all'interno della descrizione: tale informazione viene dai noi ricercata nei casi in cui il numero delle dosi sia un elemento necessario per la valutazione e nelle manifestazioni gravi.

Come da prassi consolidata in caso di vaccini co-somministrati, tutte le segnalazioni vengono analizzate per identificare, ove possibile, la componente sospetta nel determinismo della reazione (es. per la presenza di reazione locale o per intervallo temporale nel caso di vaccini inattivati e vivi co-somministrati). I vaccini somministrati nella stessa seduta considerati non responsabili della RAV vengono quindi ritenuti "concomitanti". Nei casi in cui sulla base dei criteri di causalità tale distinzione non sia possibile, tutti i vaccini somministrati vengono ritenuti sospetti nella genesi della manifestazione.

Le manifestazioni segnalate vengono valutate per gravità clinica e classificate in tre livelli: *lievi*, quando di moderata entità, *rilevanti*, se clinicamente significative ma a risoluzione spontanea o con terapia entro poche ore o qualche giorno, o *gravi*. In quest'ultima categoria sono comprese le manifestazioni cliniche che richiedono trattamento medico prolungato, ricovero motivato in ambiente ospedaliero, i casi di interessamento neurologico, il riscontro di postumi permanenti, le anomalie congenite e le patologie neonatali e i casi con pericolo di vita o exitus (2).

La gravità indicata dal segnalatore viene talvolta riclassificata sulla base dell'entità dell'evento descritto. Le reazioni gravi che non risultano guarite al momento della segnalazione vengono **rivalutate** nel tempo fino a risoluzione o stabilizzazione della manifestazione. Questa modalità di classificazione del nostro sistema regionale si differenzia da quella nazionale (3) che prevede solo le categorie "grave" e "non grave" presenti nella scheda standardizzata, che il segnalatore seleziona sulla base di un suo giudizio soggettivo che di norma viene acquisito dall'AIFA senza ulteriori rivalutazioni. La classificazione adottata dal sistema di sorveglianza nazionale si basa sulle definizioni stabilite dalla Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione e recepite dalla normativa europea e nazionale (1) e identifica come gravi tutti i casi di ospedalizzazione/ricorso al Pronto Soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso; inoltre rientrano tra le segnalazioni gravi anche tutti gli eventi riportati nella lista IME (acronimo di "Important Medical Events", lista sviluppata dalla European Medicines Agency) come ad es. la febbre  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$  (iperpiressia).

L'esito nella RNF include le seguenti possibilità: risoluzione completa, miglioramento, non ancora guarito, risoluzione con postumi e fa riferimento a quanto riportato al momento della segnalazione, con possibilità di aggiornamento con informazioni di follow-up inviate dal segnalatore.

Il nesso di causalità delle segnalazioni nazionali è valutato dai Centri Regionali di Farmacovigilanza, e si limita alle sospette reazioni gravi.

La valutazione del nesso di causalità riportata nella presente relazione viene effettuata con metodica standardizzata e condivisa a livello internazionale secondo criteri predefiniti della vaccinovigilanza, che tengono conto di elementi quali intervallo temporale, presenza di cause alternative, plausibilità biologica, specificità dell'associazione, dati epidemiologici relativi alla manifestazione in esame, nonché di approfondimenti diagnostici, della terapia, della durata e dell'evoluzione clinica.

In questa relazione viene applicata la più recente classificazione della causalità elaborata dall'OMS nel 2013 (4) ed in vigore a livello sia nazionale (nelle analisi pubblicate dall'AIFA) che internazionale, in sostituzione di quella precedentemente in uso per le analisi dei dati a partire dal 1993, anno di istituzione del Canale Verde (Figura 1).

Le schede caratterizzate da assenza di dati essenziali relativi alla vaccinazione o alla manifestazione rientrano temporaneamente in quelle "**inclassificabili**" in attesa delle informazioni necessarie, che vengono chieste al segnalatore con almeno due tentativi (da parte del Centro Regionale di Farmacovigilanza e di Canale Verde).

Le schede classificabili rientrano in una delle tre seguenti categorie:

- "**correlabile**" (*consistent*): l'associazione causale tra evento e vaccino è considerata plausibile. Comprende le manifestazioni legate al vaccino in sé, a difetti di qualità, ad errori di somministrazione e reazioni legate allo stress da vaccinazione.
- "**indeterminato**" (*indeterminate*): se le prove che il vaccino possa aver causato l'evento sono insufficienti o sono presenti elementi sia a favore che contro l'associazione causale con la vaccinazione; potrebbe pertanto trattarsi di reazione da vaccino o da altra causa concomitante. Il nesso può essere rivalutato successivamente in base alle evidenze derivanti da nuovi studi.
- "**non correlabile**" (*inconsistent, coincidental*): qualora vengano identificate condizioni di base o esposizioni a fattori causali diversi dal vaccino, talvolta in fase evolutiva (es. infezioni, farmaci, malattie congenite), oppure quando siano disponibili pubblicazioni di numerosi e robusti studi epidemiologici che abbiano dimostrato la mancanza di una relazione causale tra evento avverso e vaccino. Esse possono in alcuni casi rendersi evidenti o essere chiarite successivamente, a distanza dall'esordio della sintomatologia.

La classificazione del nesso di causalità ha lo scopo *in primis* di distinguere le manifestazioni chiaramente non correlabili e confermare sulla base di criteri oggettivi le reazioni correlabili; è ammesso invece un margine di dubbio sul nesso per gli eventi che potrebbero essere dovuti al vaccino o ad altra causa (indeterminati), a conferma del fatto che nell'ambito della sorveglianza passiva alcuni segnali non possono essere approfonditi sulle singole notifiche ma solo attraverso studi epidemiologici *ad hoc*.

In questa relazione il termine "reazione avversa a vaccino" (RAV) viene utilizzato per le manifestazioni correlabili causalmente; in caso di sospetta reazione avversa in cui non sia stata ancora effettuata la valutazione di nesso col vaccino o ne sia stata esclusa la correlazione viene utilizzato il termine "evento avverso" (EAV).

E' importante precisare che tale valutazione spesso non giunge a confermare l'eziologia vaccinale dell'evento, ma attribuisce alla stessa un criterio probabilistico (1). Pertanto, la presente classificazione della segnalazione può discostarsi dall'eventuale giudizio della Commissione CMO ai fini dell'indennizzo per danni da vaccinazione (Legge 210/92 e successive modifiche).

Per ulteriori dettagli sulle modalità operative dell'attività si rimanda alla XII relazione del Canale Verde (5).

## ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI A VACCINI DELL'ANNO 2019

In questa relazione sono state analizzate in totale 1.568 schede di segnalazione di sospetta reazione avversa a vaccini somministrati nell'anno 2019 e inviate alla Farmacovigilanza entro il 30/4/20, a fronte di 1.857.119 dosi di vaccini somministrati nel corso dello stesso anno.

Il tasso regionale di segnalazione per l'anno 2019 si mantiene elevato ed è pari a 8,4/10.000 dosi somministrate, di nuovo notevolmente superiore a quello registrato a livello nazionale per lo stesso anno (2,2/10.000 dosi somministrate, dove le segnalazioni sono calcolate però per data di insorgenza ed inviate entro il 31/12/19) e superiore anche ai tassi di altri Paesi dotati di sistemi di vaccinovigilanza efficienti (6-8). Il Veneto è la regione italiana che nel 2019 ha inviato il più alto numero di segnalazioni da vaccini, circa un terzo del totale. Analizzando la distribuzione delle segnalazioni per Azienda Ulss (Tabella 1), emerge che, come nel 2018, anche per il 2019 il 40,6% delle schede (pari a 637) provenga dalla Azienda Ulss 6 Euganea; seguono l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana con il 12,4 % (194 schede), l'Azienda Ulss 9 Scaligera con il 12,2% (191 schede), l'Azienda Ulss 7 Pedemontana con il 10,1% (159 schede) e l'Azienda Ulss 3 Serenissima con il 9,1% (143 schede).

Rapportando il numero delle schede per singola Azienda alle dosi somministrate, il tasso di segnalazione maggiore si rileva nell'Azienda Ulss 6 Euganea (17,8/10.000 dosi), seguita dall'Azienda Ulss 7 Pedemontana (13/10.000 dosi); per le altre Aziende Ulss il tasso risulta inferiore (**Tabella 1, Figura 2**).

Va ricordato che il tasso di segnalazione non corrisponde ad un tasso di incidenza di eventi avversi a vaccini, a causa sia di una sempre presente sotto-segnalazione spontanea che di un bias di selezione verso determinati eventi o vaccini; la variabilità tra diverse Aziende ULSS non è quindi effetto di un differente rischio di reazioni, ma di una diversa sensibilità degli operatori sanitari alla segnalazione. Dal momento che la funzionalità del sistema di vaccinovigilanza dipende in primo luogo dalla disponibilità degli operatori alla segnalazione, un tasso elevato è da considerarsi un indicatore di qualità della sorveglianza. Nel territorio della nostra regione vige comunque una notevole eterogeneità tra le ULSS nella attitudine alla segnalazione, sempre soggettiva nel caso di eventi non gravi ma storicamente molto elevata e motivata nel caso di reazioni gravi. La variabilità dei tassi di segnalazioni totali tra le Aziende è comunque meno accentuata rispetto a quanto osservato tra le regioni a livello nazionale.

La frequenza delle segnalazioni distinte per tipologia di soggetti che hanno inviato la scheda è riportata in **Figura 3**. Nella nostra regione il 98,1% delle schede proviene da personale sanitario (medici, farmacisti e altri operatori sanitari), e il restante 1,9% da paziente/cittadino. Analizzando l'andamento degli ultimi quattro anni persiste una tendenza alla diminuzione per i medici e all'aumento per gli altri operatori sanitari, prevalentemente Assistenti Sanitari dei servizi vaccinali; continua ad essere scarsamente rappresentata la figura del farmacista (**Tabella 2**). Si nota un lieve aumento delle schede provenienti da paziente/cittadino, tuttavia ancora di molto inferiori alla quota del 7% osservata a livello nazionale. A questo proposito è stato osservato che la segnalazione da parte dell'operatore sanitario, che nella maggior parte dei casi del Veneto proviene dai Servizi Vaccinali, sia sempre di migliore qualità rispetto a quella inviata dal cittadino. Purtroppo,

### Segnalazioni di EAV (1.568 schede)

- Dosi somministrate:  
1.857.119
- Tasso di segnalazione:  
8,4/10.000 dosi
- Vaccini più frequenti:
  - 26% MenB
  - 22,2% MPRV
  - 6,6% Esavalente + PCV + RV
- Età 0-5 anni: 73%
- Intervallo <24 ore: 48,6%
- Segnalatore:  
operatore sanitario 98,1%

le segnalazioni di medici di medicina generale e di pediatri sono molto poche; questa differenza si riflette anche sul tipo di vaccini sottosegnalati, in particolare l'antinfluenzale.

Circa due terzi delle segnalazioni riguardano bambini con età inferiore ai 5 anni, il 33,7% per la fascia 0-1 anno ed il 39,3% per la fascia 1-5 anni. La cospicua rappresentazione dell'età 0-5 anni nelle segnalazioni riflette la concentrazione delle vaccinazioni nei primi mesi e anni di vita per conferire una protezione nel momento di maggiore vulnerabilità verso le malattie prevenibili da vaccino. La differenza nella distribuzione per sesso delle segnalazioni è minima fino alla fascia dell'adolescenza compresa; prevale invece nettamente il sesso femminile nella fascia di età 18-64 (6,9% femmine e 2,7% maschi) ed ancora in quella over 65 (5,4% femmine e 1,8% maschi), in linea con i dati riscontrati in altri report e studi internazionali (7,8).

La distribuzione delle segnalazioni per intervallo temporale tra somministrazione del/i vaccino/i e l'insorgenza dell'evento avverso mostra che il 48,6% delle manifestazioni è insorto entro le 24 ore (**Figura 5**). Solo per 12 schede (0,8%) non è stato possibile calcolare l'intervallo temporale.

L'analisi sulla base delle co-somministrazioni contemporanee di più vaccini conferma anche per il 2019 la maggior frequenza di segnalazione di EAV dopo la somministrazione del vaccino MenB singolo (408 - 26% delle 1.568 schede), seguito da MPRV (22,2%) e dalla co-somministrazione Esavalente +PCV13+RV (6,6%); le segnalazioni relative ad altri vaccini sono inferiori al 5% per singola voce (

**EAV più segnalati  
(su 1.568 schede)**

- Febbre <39,5 °C: 20,4 %
- Febbre ≥39,5 °C: 17,8 %
- Reazione locale: 10,6 %

**Tabella 3).** Tuttavia sulla base del numero di dosi somministrate la co-somministrazione dei vaccini MPR + Varicella si associa al tasso di segnalazione di EAV più elevato (50,1/10.000, a fronte però di sole 4395 dosi somministrate), i vaccini MPRV tetravalente (49/10.000 dosi, contro 33/10.000 del 2018) e MenB (34,7/10.000 dosi), (**Tabella 4 e Tabella 5**).

L'analisi per singoli vaccini, indipendentemente dalle co-somministrazioni (**Tabella 4**), conferma la frequenza più alta di segnalazione di EAV per il MenB (segnalato nel 21,7% dei casi su un totale di 1.986 vaccini), seguito da MPRV (18,0%) e Esavalente (13,4%).

La tipologia e frequenza di tutti gli eventi correlabili e non correlabili riportati nelle 1.568 segnalazioni è elencata nella **Tabella 6**

Anche nel 2019 prevalgono per frequenza la febbre (20,4%) e l'iperpiressia (febbre con  $TC \geq 39,5^\circ C$ : 17,8%), seguita dalle reazioni nella sede di iniezione (10,6%), che complessivamente totalizzano il 48,8% degli eventi riportati. Conseguentemente, se si suddividono gli eventi avversi per classe sistemico-organica (SOC) prevalgono come in passato le "patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione" (56,4% degli eventi segnalati, presenti nell' 82,4% delle schede - **Tabella 7**).

L'analisi del grado di causalità, aspetto principale dell'attività di vaccinovigilanza, è stata condotta come in precedenza su tutte le segnalazioni applicando i criteri dell'OMS secondo la classificazione revisionata nel 2013 e descritta nella sintesi metodologica (1,4).

Sul totale delle 1.568 segnalazioni, 1.557 sono risultate classificabili e solo 11 inclassificabili, a conferma della elevata qualità dei dati forniti dagli operatori sanitari che segnalano con accuratezza, documentando con referti le manifestazioni più significative e favorendo la valutazione della causalità (

**Tabella 8**).

Delle 1.557 schede classificabili, l'86,3% è stato ritenuto correlabile e il 6,3% indeterminato; il 7,4% è risultato non correlabile (**Tabella 9**).

La distribuzione per gravità (Tabella 9) mostra che il 52,6% delle schede si riferisce a manifestazioni lievi, il 43,1% ad eventi rilevanti e solo il 4,3% riporta eventi classificati gravi secondo i criteri del Canale Verde (riportati a pag 6) Tra le segnalazioni giudicate correlabili con le vaccinazioni o indeterminate, più della metà (53%) delle schede si riferisce a manifestazioni cliniche lievi, il 43,4% a eventi rilevanti e il 3,6% a reazioni gravi.

Undici schede sono risultate inclassificabili per assenza di informazioni essenziali come la data di somministrazione del vaccino e/o di insorgenza della manifestazione descritta in 10 casi, e di dati clinici indispensabili nel rimanente caso; quest'ultima scheda riguarda un'embolia polmonare 4 giorni dopo l'antinfluenzale, senza riscontro del sito di origine, senza follow up e non ulteriormente descritta né documentata.

## **ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI GRAVI**

Delle 1.557 segnalazioni classificabili riferite a vaccini somministrati nell'anno 2019, le manifestazioni gravi sono state 67 (4,3%), 38 delle quali sono state giudicate "correlabili", 14 "indeterminate" e 15 "non correlabili" (**Tabella 9**).

Le schede gravi in correlazione causale con le vaccinazioni (correlabili ed indeterminate) rappresentano il 3,3% delle segnalazioni classificabili, con un tasso complessivo pari a 0,3/10.000 dosi somministrate.

Nella **Tabella 10** è riportata la distribuzione di tutte le segnalazioni di reazioni gravi correlabili e indeterminate per Azienda ULSS di provenienza.

Per quanto riguarda il tipo di vaccino imputato (**Tabella 11** e **Tabella 12**), prevalgono le segnalazioni di RAV gravi dopo MPRV: si tratta di 20 schede, pari al 37,7% di cui 13 relative a convulsioni febbrili, 4 a piastrinopenie e 3 a disturbi atassici, tutte reazioni dopo prime dosi; seguono quelle da MenB (6 schede, pari al 11,3%) ed Influenza (4 schede, tutte considerate indeterminate).

Considerando le dosi somministrate, il tasso di segnalazione di reazioni gravi causalmente correlabili a vaccino MPRV risulta pari a 2,9/10.000 dosi totali e a 3,4/10.000 prime dosi. La maggior frequenza di convulsioni febbrili dopo la prima somministrazione di MPRV è nota dalla letteratura scientifica (10-12). Per le reazioni gravi associate a vaccino Men B il tasso è pari a 0,5/10.000 dosi.

Le 52 segnalazioni di reazioni gravi con nesso causale “correlabile” o “indeterminato” sono state tutte inviate da personale sanitario ad eccezione di tre schede relative a convulsioni febbrili inviate da paziente/cittadino, per le quali i dati sono lacunosi.

Per tutte le reazioni gravi segnalate è stato effettuato un approfondimento richiedendo informazioni aggiuntive e di follow up sulla guarigione per tutte le segnalazioni riportate “in miglioramento”; sono stati inclusi i dati clinici pervenuti entro il 20/11/2020.

Le segnalazioni gravi si riferiscono nel 75% dei casi a bambini in fascia d'età 0-5 anni (8 al di sotto dell'anno di età e 31 con età compresa tra 1 e 2 anni compiuti); 5 riguardano soggetti in fascia 6-12 anni, 1 è relativa ad un adolescente, 2 a soggetti in fascia 18-64 anni e 5 a persone di 65 anni.

Le 39 segnalazioni classificate come “correlabili” riportano (**Tabella 12**):

- 26 convulsioni febbrili, che rappresentano più della metà (68,4%) delle segnalazioni gravi correlabili; 25 si sono verificate in bambini con età compresa tra 7 mesi e 5 anni (14 mesi in media), età a rischio per tale manifestazione, in correlazione con i seguenti vaccini: MPRV (11 casi), MenB (5 casi), MPR (2 casi), Esavalente co-somministrato con MenACWYcon (2 casi), Esavalente (1 caso), HA (1 caso), Varicella (1 caso), DTaP (1 caso), MenB co-somministrato con PCV13 (1 caso). Le reazioni si sono tutte risolte completamente. In un solo caso la convulsione febbrile si è presentata in un ragazzo grande (14 anni) con patologia neurologica di base in seguito a somministrazione di DTaP-IPV co-somministrato con MenACWYcon.
- 2 piastrinopenie, che riguardano due bambine di 1 anno, esordite dopo tre settimane dalla somministrazione di MPRV con presenza concomitante di infezione delle vie aeree superiori, in un caso, e otalgia nell'altro. Entrambe le manifestazioni si sono risolte completamente.
- 3 celluliti in sede di vaccinazione. I casi riguardano due bambini di 1 e 9 anni e una bambina di 4 mesi con comparsa di cellulite in sede di vaccinazione dopo somministrazione di Esavalente in due casi e Tetano nel bambino di 9 anni. In tutti e tre i casi la reazione si è completamente risolta con terapia antibiotica.
- 2 casi di disturbo atassico, in due maschi di un anno, insorti in un intervallo di 7 e 10 giorni dalla prima dose di vaccino MPRV. Tutti e due i casi si sono risolti completamente senza reliquati.
- 1 sospetta reazione allergica. Riguarda una donna di 30 anni che ha riferito sensazione di gonfiore alla gola, vertigini e dispnea il giorno della somministrazione di vaccino per la rabbia. Non è stato ancora possibile ottenere informazioni sul trattamento e sull'esatto intervallo temporale in ore.
- 1 crisi emolitica. Il caso riguarda una bambina di 9 anni affetta da sferocitosi ereditaria dopo somministrazione di vaccino MenB, indicato in vista di splenectomia. La bambina ha eseguito la vaccinazione sotto copertura antipiretica come da indicazione degli ematologi da cui è seguita.

Nonostante ciò nel pomeriggio ha presentato febbre (38,2°C), subittero e crisi emolitica. È guarita dopo una settimana.

- 1 crisi convulsiva afebrile. Il caso riguarda una bambina di 6 anni dopo somministrazione di vaccino per Varicella. I genitori riferiscono analogo episodio in passato. La reazione si è risolta con somministrazione di lorazepam.
- 1 ascesso sterile in una ragazza di 12 anni dopo vaccino HPV, trattato con crioterapia.
- 1 orchite bilaterale in un bambino di 6 anni, insorta 6 giorni dopo la seconda dose di vaccino MPRV co-somministrata con dTaP-IPV e risoltasi completamente. L'orchite è un evento che si verifica raramente in correlazione con la vaccinazione MPR o MPRV, ma costituisce una complicanza nota in circa un terzo dei maschi post-pubere che contraggono l'infezione da virus della parotite selvaggio. Il meccanismo preciso dell'orchite post-vaccinica non è ancora chiaro (9), con elementi a favore sia di una invasione diretta dei tessuti da parte del ceppo vaccinico sia di un fenomeno immuno-mediato. Rimane comunque difficile escludere il ruolo di altre possibili cause, tra le quali la circolazione dello stesso virus selvaggio.

Tutte le reazioni avverse correlabili sopra descritte rientrano nel profilo di rischio noto dei vaccini somministrati e si sono risolte completamente senza esiti.

Le 14 schede gravi classificate come "indeterminate" riguardano:

- 3 convulsioni febbrili. Due casi si riferiscono a due bambini di un anno dopo prima dose di MPRV con flogosi delle vie aeree superiori intercorrente. Il terzo riguarda una bambina di 1 anno dopo MenACWY con co-somministrato con PCV13 nel quale concomitava otite media acuta. Tutti e tre hanno avuto risoluzione completa.
- 2 sindromi di Guillain-Barré. La prima riguarda una donna di 84 anni, con insorgenza un mese dopo somministrazione di vaccino dT; da segnalare infezione intercorrente manifestatasi circa venti giorni dopo la vaccinazione quale causa più probabile, anche se il nesso con la vaccinazione non può essere escluso. Ha necessitato ricovero ospedaliero e ha avuto risoluzione completa. La seconda si riferisce ad un uomo di 57 anni che sette giorni dopo vaccinazione per Influenza ha presentato una poliradicolonevrite ad insorgenza acuta. Il paziente è affetto da carcinoma polmonare a cellule squamose in stato avanzato trattato con chemioterapia. Ha eseguito la vaccinazione in un momento di benessere. La GBS è potenzialmente correlabile alla patologia neoplastica di base, tuttavia il nesso con la vaccinazione non può essere escluso con certezza. La reazione si è risolta con reliquati di tipo neurologico (difficoltà di deambulazione non ulteriormente precisate).
- 2 piastrinopenie. Il primo caso è riferito a una bambina di 1 anno che ha manifestato rash petecchiale agli arti dopo 47 giorni dalla somministrazione di MPRV. Dall'anamnesi è emersa una faringite circa 10 giorni dopo la vaccinazione, quale verosimile causa scatenante la piastrinopenia. La reazione si è risolta completamente dopo trattamento in ospedale. Il secondo caso riguarda una porpora trombocitopenica idiopatica insorta in un bambino di 1 anno dopo 43 giorni dalla somministrazione di MPRV. Il bambino aveva presentato febbre ed esantema morbilliforme circa una settimana dopo la vaccinazione. La manifestazione ha risposto bene alla terapia durante il ricovero; tuttavia persiste piastrinopenia cronica con conta piastrinica intorno a 10.000/μL.
- 1 disturbo atassico in una bambina di 1 anno insorto 20 giorni dopo somministrazione di prima dose di MPRV. Dall'anamnesi risulta aver presentato virosi (probabilmente da Coxsackie) circa una settimana dopo la vaccinazione, quale possibile causa di atassia. La manifestazione si è risolta completamente.

- 1 anemia emolitica autoimmune. Il caso riguarda una donna di 83 anni che ha sviluppato anemia emolitica riscontrata in PS dopo 15 giorni da somministrazione di vaccino per l'Influenza, trattata con trasfusioni. Era presente concomitante infezione delle vie urinarie. La sospetta reazione si è risolta completamente.
- 1 crisi convulsiva afebrile avvenuta in un uomo di 65 anni con pregressa epilessia e anamnesi positiva per patologie croniche di base. La crisi si è verificata il giorno successivo alla somministrazione di DTaP co-somministrato con PCV13 e si è risolta.
- 1 enterite da Rotavirus in bambino di 3 mesi insorta 7 giorni dopo vaccino per Rotavirus e risoltasi completamente.
- 1 invaginazione intestinale segnalata 2 mesi dopo vaccinazione per Rotavirus. Il caso si riferisce ad una bambina di 4 mesi condotta al pronto Soccorso per invaginazione ileo-ileale. La bambina è stata monitorata in ospedale nei 2 giorni successivi ma non ha necessitato di intervento chirurgico. Alla visita chirurgica riscontro di possibile invaginazione su diverticolo di Meckel. A completamento diagnostico è emerso un sospetto per proctocolite allergica. Risultava aver manifestato episodio simile con ematochezia anche un mese dopo la vaccinazione.
- 1 mielite in una donna di 72 anni che ha presentato deficit motori e sensitivi agli arti inferiori e vescica e intestino neurogeni dopo 2 giorni da vaccino per Influenza che eseguiva regolarmente annualmente senza reazioni avverse. È stata trattata con steroidi con risoluzione del quadro sebbene permanga un lieve deficit nella deambulazione.
- 1 caso di vasculite cutanea in una donna di 84 anni che ha presentato lesioni purpuree agli arti inferiori 6 giorni dopo il vaccino per Influenza. La paziente aveva presentato episodio simile il precedente anno a breve distanza dalla vaccinazione per Influenza; in quell'occasione è stata ricoverata e valutata dai reumatologi che hanno posto diagnosi di "porpora trombocitopenica transitoria con ANCA positivi a basso titolo correlata a episodio infettivo intercorrente". L'evento avverso si è risolto spontaneamente in 10 giorni.

Le schede gravi classificate come "non correlabili" ai vaccini sono state 15 di cui 10 segnalate da medici, 3 da altri operatori sanitari e 2 da cittadino (genitore) e riguardano (**Tabella 13**):

- 3 convulsioni febbrili, di cui 2 dopo prima dose di MPR e MPR+V in due bambini di 1 e 5 anni; in entrambi i casi l'intervallo temporale non è compatibile con una reazione a questo tipo di vaccini; il terzo caso è stato riportato in un bambino di 10 mesi dopo somministrazione di MenB con manifestazioni parossistiche non epilettiche nelle settimane successive).
- 1 crisi convulsiva (afebrile nella segnalazione, febbrile nella codifica) avvenuta in un ragazzo di 12 anni sei giorni dopo somministrazione di vaccino HPV
- 2 casi di neutropenia: il primo segnalato in un anziano di 73 anni circa 15 giorni dopo la somministrazione di HiB + PCV13, in soggetto affetto da patologia neoplastica in trattamento con chemioterapia. Il secondo si riferisce a un bambino di 4 mesi che ha presentato febbre a 40, seguita dopo 3 giorni da esantema maculo-papulare e successivo riscontro di neutropenia e ipertransaminasemia dopo vaccinazione con Esavalente + PCV13 + RV (verosimile virus intercorrente).
- 2 casi di polmonite non altrimenti specificata né documentata, segnalate dallo stesso operatore sanitario, e insorti rispettivamente un giorno e due giorni dopo la vaccinazione antinfluenzale in due anziani di 75 e 83 anni.
- Lo stesso professionista ha segnalato anche il caso di febbre e dispnea in un uomo di 66 anni insorte 5 giorni dopo vaccino antinfluenzale. Viene citato il ricovero in Rianimazione senza ulteriori informazioni.

- 1 caso di invaginazione intestinale in un bambino di 6 mesi insorto dopo 49 giorni dalla somministrazione del vaccino per Rotavirus (RV).
- 1 caso di radicolopatia lombosacrale e vescica neurogena in uomo di 66 anni dopo vaccinazione antinfluenzale, non ulteriormente documentata.
- 1 caso di pancitopenia in uomo di 69 anni 48 giorni dopo vaccinazione con DTaP + INF + HZ-va.
- 1 caso di piastrinopenia in una bambina di 14 mesi insorta 24 giorni dopo la vaccinazione MPRV ma attribuita a infezione da CMV dallo specialista che l'ha curata.
- 1 caso di Malattia di Kawasaki in una bambina di 10 mesi insorta 9 giorni dopo vaccino MenB. La vasculite è stata classificata come non correlabile in quanto l'associazione con la vaccinazione anti-meningococco B non è stata confermata da studi epidemiologici (13).
- 1 caso di arresto cardio-respiratorio neonatale in un bambino di 2 mesi dopo Esavalente + PCV13 + RV, con esito il decesso. Il piccolo è stato rinvenuto nella notte in arresto cardiocircolatorio con liquido bianco nel cavo orale che farebbe ipotizzare una morte da soffocamento *ab ingestis*. L'esito dell'autopsia eseguita nell'ambito delle indagini giudiziarie ha determinato un quadro di polmonite interstiziale linfocitaria. La diagnosi dell'autopsia è stata di SUID (sudden unexpected infant death), associata sia alla posizione su un fianco del neonato che al processo infiammatorio in atto.

Con riferimento agli eventi gravi di particolare interesse e in monitoraggio, relativi a vaccini virali vivi attenuati, si riporta in **Tabella 14** l'andamento negli ultimi tre anni delle segnalazioni di convulsioni febbrili, piastrinopenia e atassia considerate correlabili o indeterminate con le prime dosi di MPR, MPRV, o MPR + Varicella. I dati dell'anno 2018 risultano dalla somma di tutte le segnalazioni in correlazione causale anche se ricevute dopo la stesura della XXII relazione. Nel 2019 sono state segnalate 13 convulsioni febbrili insorte dopo vaccino MPRV e 2 dopo MPR e 1 da Varicella; sono stati inoltre notificati 3 piastrinopenie e 3 disturbi atassici dopo MPRV.

#### **AGGIORNAMENTO ED ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI A VACCINI SOMMINISTRATI IN ANNI PRECEDENTI**

Dopo il termine del 31/03/2019 per l'acquisizione dei dati oggetto della XXII relazione, in cui è stata descritta l'analisi di 1347 segnalazioni di cui 54 gravi correlabili o indeterminate, sono state inviate al sistema di farmacovigilanza 104 segnalazioni relative a vaccini somministrati nel corso del 2018 o in anni precedenti.

Le schede relative a vaccini somministrati nel 2018 sono 72; la **Tabella 15** riporta l'aggiornamento del numero delle segnalazioni e del tasso annuale suddiviso per Azienda Ulss.

Le 104 segnalazioni inviate in ritardo sono state sottoposte ad analisi ed eventuale approfondimento, al fine di poterle classificare secondo gravità della manifestazione e grado di probabilità dell'associazione causale con la vaccinazione (**Tabella 16**).

Il 72% delle schede classificabili, pari a 73, è risultato correlabile con la vaccinazione. Tra le schede classificate correlabili, 5 riportano manifestazioni gravi:

- 4 convulsioni febbrili. Due casi riguardano due bambine di 1 e 4 anni dopo prima dose MPRV, 1 caso si riferisce ad una bambina di 4 anni dopo la prima dose di MPR. Il quarto riguarda un bambino di 2 anni il giorno successivo la somministrazione del vaccino per Influenza. Tutte le quattro reazioni si sono risolte completamente.
- 1 cellulite in sede di vaccinazione esavalente in un bambino di 2 anni, guarita con terapia antibiotica.

Tra le 13 schede indeterminate, 4 sono classificate gravi:

- 1 caso di convulsione febbrile in una bambina di 12 mesi, insorta 10 giorni dopo la somministrazione della prima dose di MPRV. All'accesso al pronto soccorso concomitavano: febbre, tosse, rinite, vomito. La reazione è guarita completamente.
- 1 caso di trombocitopenia in una bambina di 12 mesi dopo vaccinazione con MPR, in cui concomitava bronchite. La reazione si è risolta completamente.
- 1 caso di porpora di Schoenlein-Henoch in un bambino di 10 anni con comparsa di lesioni purpuriche e petecchiali e successivamente artralgie diffuse a tutti gli arti, dolori addominali, febbre dopo 3 giorni dalla somministrazione del vaccino per HB nel 1998. È riportata flogosi delle alte vie respiratorie 20 giorni prima della vasculite. La reazione si è risolta senza terapia.
- 1 caso di invaginazione intestinale in un bambino di 5 mesi, 31 giorni dopo somministrazione di vaccino per Rotavirus. Il bambino presentava diverticolo di Meckel, noto fattore di rischio per l'invaginazione intestinale.

Tra le 15 segnalazioni non correlabili, 1 è risultata grave. Si tratta di caso di rhabdomiolisi correlata a sforzo fisico segnalata in una ragazza di 12 anni dopo 2 giorni dalla somministrazione di vaccino per HPV. È stata descritta una concomitante virosi con sincope convulsiva.

La **Tabella 17** riassume tutte le segnalazioni con eventi avversi gravi, classificate per criterio di causalità.

Sono risultate inclassificabili 3 schede per assenza dei requisiti minimi: 2 per assenza delle date di somministrazione e/o di insorgenza della manifestazione e 1 per mancanza di dati clinici essenziali.

Delle 9 segnalazioni inviate da paziente/cittadino (pari al 8,7% del totale), 3 sono correlabili, 2 sono indeterminate, 2 non correlabili e 2 sono risultate inclassificabili.

Nella **Tabella 18** è riportato l'andamento delle segnalazioni del periodo 2009-2019 con i dati aggiornati al 30/4/2020 che includono tutte le segnalazioni per anno pervenute anche dopo le rispettive relazioni. Si ricorda che il tasso relativo agli anni 2013-14 è elevato per la presenza delle segnalazioni derivanti dal progetto di sorveglianza attiva sui vaccini virali vivi MPRV/MPR+V. Negli anni seguenti il tasso si è mantenuto molto più alto rispetto agli anni precedenti il progetto, a conferma dell'aumentata sensibilizzazione degli operatori sull'importanza della segnalazione. Il tasso delle reazioni gravi ha mantenuto valori più stabili, a conferma della attenzione degli operatori e della buona sensibilità del sistema di vaccinovigilanza regionale nella rilevazione degli eventi clinicamente più importanti (Figura 6).

Il riepilogo dei dati complessivi delle segnalazioni evidenzia che dal 1993 al 2019, su 39.067.178 dosi di vaccino somministrate nella regione Veneto, sono state inviate alla farmacovigilanza 24.461 schede di segnalazione di sospette RAV, con un tasso di segnalazione medio di 6,3/10.000 dosi. Non sono stati segnalati decessi né causalmente correlabili alla vaccinazione né indeterminati, a conferma della sicurezza dei vaccini e delle procedure di vaccinazione in atto in questa regione.

**Segnalazioni di EAV  
su 39.067.178 schede  
(1993-2019)**

- Dosi somministrate:  
39.067.178
- Tasso di segnalazione:  
6,3/10.000 dosi

Nessun decesso  
causalmente correlabile  
né indeterminato

## CONSULENZE PRE- E POST-VACCINALI

La consulenza viene effettuata per valutazione specialistica delle modalità di vaccinazione di soggetti con presunte controindicazioni o che abbiano presentato eventi avversi a vaccini precedenti, o che necessitino di adattamenti della schedula per patologie. La richiesta di valutazione viene inoltrata dal Medico Referente dell'Azienda ULSS della Regione Veneto secondo la procedura descritta nella DRG 1935 del 29/11/16.

La modalità di accesso prevede la compilazione da parte del medico di una scheda informativa certificata (MU/AMB 304501 20). Il parere viene erogato in teleconsulto sulla base della documentazione clinica fornita e, in casi selezionati, con valutazione ambulatoriale del paziente presso il Centro, quando necessario.

La procedura di consulenza è certificata per la qualità e si basa su un'anamnesi approfondita e, in casi selezionati, su accertamenti mirati che vengono prescritti qualora indicato. Per tutti viene stilata una relazione individuale conclusiva contenente le modalità consigliate per la prosecuzione del percorso vaccinale, per il monitoraggio della protezione sierologica o per la profilassi in caso di esonero (es. vaccinazione dei contatti suscettibili).

Per la valutazione vengono utilizzate linee guida e raccomandazioni aggiornate, redatte da istituzioni sanitarie e società scientifiche per la gestione delle potenziali criticità nell'idoneità alle vaccinazioni in soggetti con patologie di base o pregresse reazioni a vaccini, in particolare la "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni – V edizione" (14), documento di riferimento nazionale realizzato anche con il contributo del Canale Verde per gli aspetti immuno-allergologici.

Per gli utenti della regione Veneto, la visita di consulenza pre- o post-vaccinale e le eventuali prestazioni correlate (esami diagnostici, visite specialistiche) si effettuano in regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria con impegnativa del Servizio Sanitario Nazionale.

Nel caso in cui si renda necessaria la vaccinazione in ambiente protetto, il personale del Canale Verde effettua direttamente la vaccinazione dei residenti presso i reparti dell'A.O.U.I. di Verona collegati, o fornisce ai referenti dei Servizi vaccinali indicazioni specifiche sulla procedura di vaccinazione per i pazienti di altre ULSS.

Nell'anno 2019 sono state effettuate 288 consulenze pre- o post- vaccinali per soggetti che avevano presentato eventi avversi a vaccini o con possibili controindicazioni alla vaccinazione da approfondire a livello specialistico; nella **Tabella 19** viene riassunta la distribuzione della provenienza dei pazienti. Il 70% delle consulenze hanno riguardato bambini di età inferiore ai 13 anni, con la fascia maggiormente rappresentata da 1 a 5 anni (39%).

Il 48% delle valutazioni ha riguardato l'idoneità alla prosecuzione delle vaccinazioni dopo un sospetto evento avverso, il 49% l'accertamento di controindicazioni generali o specifiche alla somministrazione di uno o più vaccini; il 3% dei casi ha riguardato altre situazioni (ad esempio, parere sulla scheda o sulla sicurezza, risposta alle vaccinazioni).

La maggioranza delle consulenze ha riguardato i vaccini del primo anno di vita soprattutto per l'accertamento di controindicazioni vere o presunte, e i vaccini virali vivi attenuati MPR/MPRV/Varicella sia per sospette reazioni avverse che per controindicazioni. (**Tabella 20**). Tra le consulenze per EAV, risultano più numerosi i casi di manifestazioni cutanee (33% includendo i casi di orticaria-angioedema), sintomi neurologici (14%), febbre e sintomi generali (11%), e un ulteriore 6% ha riguardato reazioni locali.

L'accertamento di controindicazioni è stato richiesto nella maggior parte dei casi per patologie presenti nella storia personale; tra queste prevalgono malattie neurologiche (21%), una sospetta ipersensibilità a componenti del vaccino (18%), patologie genetiche (9,3%) e immunodeficit (5,7%) (

**Tabella 21).**

**Consulenze per EAV  
(139 casi)**

- 33% manifestazioni cutanee
- 14% manifestazioni neurologiche
- 11% febbre o sintomi generali

**Consulenze per controindicazioni  
(140 casi)**

- 21% patologia neurologica
- 15% ipersensibilità a componenti
- 9,3% patologia genetica
- 5,7% immunodeficit

La consulenza si è svolta presso l'ambulatorio del Centro per 18 soggetti (6%), alcuni dei quali sono stati sottoposti a test allergologici con le componenti dei vaccini.

I soggetti giudicati idonei alla vaccinazione sulla base degli elementi già disponibili al momento della consulenza o dopo gli approfondimenti consigliati sono stati 233 (81% delle consulenze), mentre 55 soggetti sono stati ritenuti non idonei, includendo gli esoneri, le sospensioni temporanee ed i casi in cui la vaccinazione non era indicata.

La vaccinazione con procedura standard è stata consigliata per 123 soggetti (53% degli idonei – 43% delle consulenze), mentre sono state suggerite precauzioni personalizzate per 110 soggetti (47%); tra questi ultimi, 18 hanno ricevuto l'indicazione alla vaccinazione in ambiente protetto (**Tabella 22**).

Per ogni consulenza è stato chiesto al Servizio Vaccinale dell'Azienda ULSS il riscontro di quanto effettuato dopo il parere fornito, in termini di vaccinazioni somministrate e di aggiornamenti su eventuali approfondimenti consigliati.

Sui 233 soggetti con parere di idoneità alla vaccinazione è stato possibile ottenere un riscontro nel 84% dei casi, mentre alla data del 20/11/2020 manca ancora per 37 casi (**Tabella 23**). In totale, 130 soggetti sono stati vaccinati, dei quali 8 in ambiente protetto, per un totale di 349 dosi (**Tabella 24**); in 23 casi la vaccinazione non è ancora stata eseguita. I 39 casi rimanenti, che rappresentano il 16,7% degli idonei hanno rifiutato parzialmente o talvolta completamente le vaccinazioni oggetto di consulenza nonostante il parere di idoneità del Canale Verde (**Tabella 25**).

Complessivamente 9 soggetti (7% dei vaccinati) hanno riportato una o più reazioni alla vaccinazione, illustrate in **Tabella 26**. Si tratta di eventi avversi noti e non gravi (4 lievi e 5 rilevanti), tutti risolti completamente.

L'andamento delle consulenze effettuate nell'ultimo decennio è riassunto nella **Tabella 27** e **Figura 7**.

<b>Conclusioni Consulenze (288 casi)</b>	
233 idonei, di cui:	
➤	123 procedura standard
➤	110 con precauzioni
➤	55 non idonei

## TELECONSULTI BREVI

Con l'attività di teleconsulenza per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali del territorio ed ospedalieri anche fuori regione, a mezzo telefonico o e-mail, nel 2019 sono stati complessivamente forniti 18 ulteriori pareri, talvolta con carattere di urgenza.

## CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Relativamente all'anno 2019 il tasso di segnalazione di eventi avversi a vaccinazione nella nostra Regione è risultato pari a 8,4/10.000 dosi somministrate, leggermente superiore all'anno precedente, con un numero di reazioni gravi pari a 52 (0,3/10.000 dosi). Le sospette reazioni avverse segnalate in Veneto costituiscono circa un terzo di tutte quelle inviate alla rete nazionale dell'AIFA a conferma del buon livello di attenzione degli operatori sanitari dei servizi vaccinali, categoria che ha inviato la quasi totalità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, oggetto anche di procedura descritta nella DGR n. 1935/2016. Come osservato negli anni precedenti, il tasso di segnalazione per il vaccino antiinfluenzale rimane molto basso: sarebbe opportuno incoraggiare anche medici di medicina generale per aumentare la sorveglianza nei confronti di

tale vaccino, che è il più somministrato come numero di dosi nella nostra regione. A tale scopo sarebbe raccomandabile offrire anche la possibilità di una formazione sulla segnalazione, soprattutto nel caso di eventi gravi, per evitare l'invio di notifiche di eventi non documentati e privi di follow up, che rendono impossibile la classificazione e la valutazione del nesso.

Nell'anno 2019 l'86% delle segnalazioni classificabili è stato ritenuto correlabile causalmente alla vaccinazione e un ulteriore 6,3% indeterminato, ovvero in possibile nesso anche se erano presenti fattori confondenti o concomitanti. Le segnalazioni inclassificabili rappresentano una minima quota, a conferma della qualità della notifica e delle modalità di raccolta dei dati essenziali per una corretta valutazione delle causalità.

Le manifestazioni gravi in correlazione causale secondo i criteri dell'OMS 2013 sono state 52, pari a 0,3/10.000 dosi somministrate, dato stabile e, complessivamente omogeneo tra le varie ULSS a confronto con gli anni precedenti. Le convulsioni febbrili rappresentano ancora l'evento più segnalato, tutte guarite senza conseguenze. Tutte le reazioni gravi rientrano nel profilo di rischio noto dei vaccini somministrati e la loro frequenza risulta inferiore a quella attesa, nonostante siano state incluse nei calcoli anche le reazioni "indeterminate", che potrebbero essere dovute a cause diverse dai vaccini. Non emergono, quindi, situazioni di allarme, pur in presenza di un elevato tasso regionale di segnalazione.

I tassi vaccino-specifici aggiornati per quanto riguarda le convulsioni febbrili da MPRV, risultano molto inferiori a quelli rilevati nell'ambito del progetto di sorveglianza attiva della regione Veneto, a conferma del fatto che la sorveglianza passiva, sebbene accurata, fornisce dati meno precisi in quanto risente di fluttuazioni nel tempo.

L'attività di consulenza pre- e post-vaccinale risulta complessivamente stabile. Nel 2019 l'81% dei soggetti valutati è risultato idoneo alla vaccinazione, per il 47% di questi sono state indicate precauzioni personalizzate. Il riscontro delle vaccinazioni eseguite ha confermato la bassa frequenza di reazioni avverse dopo gli approfondimenti del Canale Verde; nessuna di esse è risultata grave.

In conclusione, è possibile confermare che il Programma Regionale Canale Verde, dopo 26 anni di attività, rappresenta ancora un utile riferimento per il personale vaccinatore anche in un'epoca di facile reperibilità di linee guida e letteratura sulla vaccinovigilanza.

## RINGRAZIAMENTI

Si ringrazia tutto il personale vaccinatore della Regione Veneto che ha contribuito alla raccolta dei dati e i collaboratori e gli specialisti consultati presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata e l'Università di Verona, il dr. Filippo Da Re e la dr.ssa Chiara Poma della Regione Veneto per l'invio dei dati relativi ai vaccini somministrati.

Si ringraziano la dr.ssa Francesca Russo, Direttore della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria della Regione Veneto, e la dr.ssa Giuseppina Napoletano, Direttore dell'U.O. Prevenzione e Sanità Pubblica Regionale nel 2019 per l'indispensabile supporto al Programma Canale Verde.

In AOUI di Verona si ringraziano: il Sig. Daniel Lovato e la sig. Antonella Valentini dell'UOC di Immunologia per l'attività di segreteria; il dr. Gianenrico Senna e la dr.ssa Patrizia Bonadonna dell'USD di Allergologia e la dr.ssa Laura Tenero, l'infermiera Stefania Tavoso e il Prof. Giorgio Piacentini dell'UOC di Pediatria per il supporto nelle vaccinazioni in ambiente protetto; l'Ing. Luca Giobelli, l'Ing. Vincenzo Pinnola e la dr.ssa Sara Altieri dei Sistemi Informativi per il supporto all'aggiornamento del database delle consulenze Cartelle; la dr.ssa Elena Scarpieri, medico in formazione specialistica, e la Dr.ssa Alessandra Arcolaci per l'aiuto nell'elaborazione finale del presente documento.

Infine si ringrazia ogni persona che abbia inviato una segnalazione di sospetta reazione avversa a vaccino e il personale sanitario che ha fornito il riscontro delle vaccinazioni somministrate, per il contributo determinante alla sorveglianza della sicurezza vaccinale nella regione Veneto.

## ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI DEI VACCINI

*dT*: vaccino antidiftotetnico

*dT-IPV (comprende dT-IPV e Td-IPV)*: vaccino antidiftotetnico - antipolio inattivato

*DTaP (comprende DTaP e TdaP)*: vaccino antidiftotetnico-antipertosse acellulare

*DTaP-IPV (comprende DTaP-IPV e TdaP-IPV)*: vaccino antidiftotetnico - antipertosse acellulare - antipolio inattivato

*DTaP-Hib-IPV*: vaccino pentavalente antidiftotetnico – antipertosse acellulare - antihaemophilus influenzae tipo b - antipolio inattivato

*Esavalente*: vaccino antidiftotetnico - pertosse acellulare - epatite B - polio inattivato - Haemophilus influenzae b

*HA*: vaccino antiepatite A

*HB*: vaccino antiepatite B

*Hib*: vaccino anti Haemophilus influenzae tipo b

*HPV*: vaccino anti-papillomavirus

*INF*: vaccino antiinfluenzale stagionale

*IPV*: vaccino antipolio inattivato

*MenB*: vaccino anti-meningococco B

*MenACWYcon*: vaccino anti-meningococco coniugato tetravalente

*MPR*: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

*MPRV*: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella

*PCV13*: vaccino antipneumococcico coniugato 13valente

*PV23*: vaccino antipneumococcico 23valente

*Rabbia*: vaccino antirabbico

*RV*: vaccino antirotavirus (in uso il RV1, monovalente)

*TBE*: vaccino anti encefalite da zecca

*Tetano*: vaccino antitetnico

*Tifo i.m.*: vaccino antitifico parenterale

*Tifo orale*: vaccino antitifico orale

*Varicella*: vaccino antivaricella

*HZ-va*: vaccino anti herpes zoster vivo attenuato

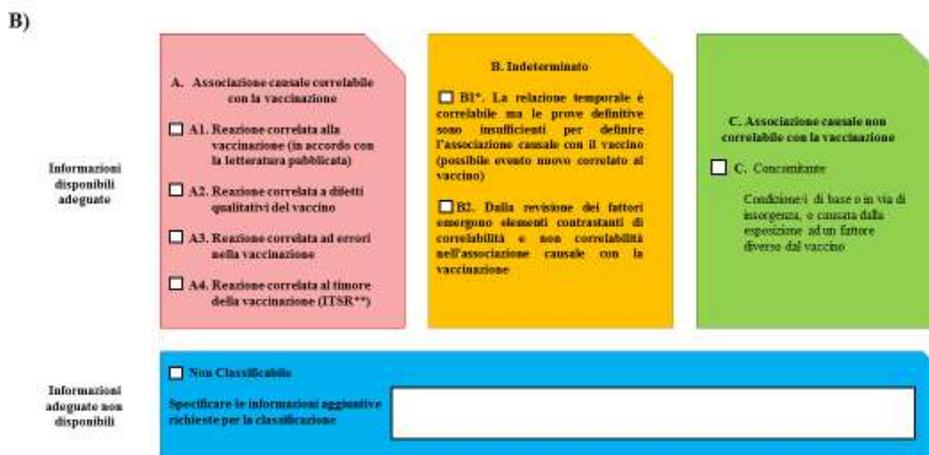
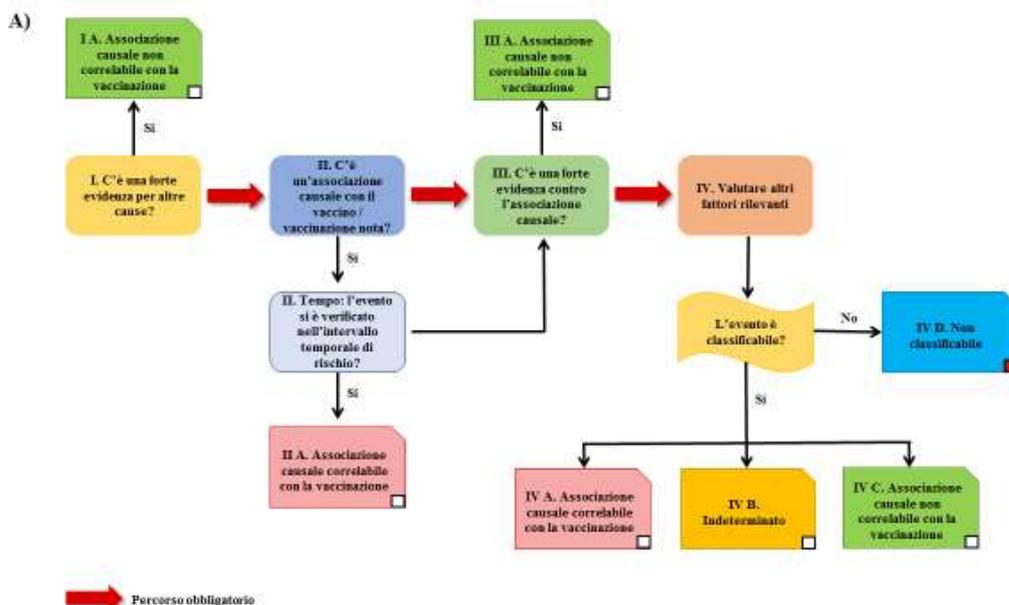
*YF*: vaccino anti-febbre gialla

## BIBLIOGRAFIA

1. WHO. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. Geneva, 2014 (revised in 2018).
2. Micheletti F, Moretti U, Tridente G, Zanoni G. Consultancy and surveillance of post-immunisation adverse events in the Veneto region of Italy for 1992-2008. *Hum Vaccin*. 2011 Jan-Feb;7 Suppl:234-9.
3. AIFA. Rapporto vaccini 2018. La sorveglianza postmarketing in Italia. A cura di: Marchione P, Felicetti P, Petronzelli F, Guarducci M, Barbaba SA, Santuccio C, Marra AR. <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241056/Rapporto+Vaccini+2018.pdf/62975a0e-a836-da32-f7b9-1e39196374dd>
4. WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification. Second edition, Geneva, 2018.
5. Canale Verde. XII Relazione sull'attività del "Canale Verde". Riepilogo dati 1992-2008. <https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>
6. Dey A, Wang H, Quinn H, Cook J, Macartney K. Surveillance of adverse events following immunisation in Australia annual report, 2016. *Communicable Disease Intelligence* 2018; 42 (1).
7. Johnson K, Anyoti H, Coulby C. Vaccine safety surveillance in Canada: Reports to CAEFISS, 2017. *Can Commun Dis Rep* 2018; 44(12): 333-339.
8. Zanoni G, Berra P, Lucchi I, Ferro A, O'Flanagan D, Levy-Bruhl D, Salmaso S, Tridente G. Vaccine adverse event monitoring systems across the European Union countries: Time for unifying efforts. *Vaccine*, 2009; 27(25-26): 3376-3384.
9. Clifford V, Wadsley J, Jenner B, Buttery JP. Mumps vaccine associated orchitis: evidence supporting a potential immune-mediated mechanism. *Vaccine* 2010; 28(14): 2671-2673.
10. Harris T, Nair J, Fediurek J, Deeks SL. Assessment of sex-specific differences in adverse events following immunization reporting in Ontario, 2012-2015. *Vaccine* 2017; 35(19): 2600-2604.
11. Ma SJ, Xiong YQ, Jang LN, Chen Q. Risk of febrile seizures after measles-mumps-rubella-varicella vaccine: a systematic review and meta-analysis. *Vaccine* 2015; 33(31): 3636-3649.
12. Cocchio S, Zanoni G, Opri R, Russo F, Baldo V & Collaborative group. A postmarket safety comparison of two vaccination strategies for measles, mumps, rubella and varicella in Italy. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 2016; 12 (3): 651-654.
13. Bryan P, Seabroke S, Wong J, Donegan K, Webb E, Goldsmith C, Vipond C, Feavers I. Safety of multicomponent meningococcal group B vaccine (4CMenB) in routine infant immunisation in the UK: a prospective surveillance study. *Lancet Child Adolesc Health*. 2018 Jun;2(6):395-403.
14. Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. A cura di: Gallo G, Mel R, Ros E, Filia A. Quinta edizione, Febbraio 2018. Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 23 marzo 2018.

# TABELLE E FIGURE

Figura 1: Algoritmo dell'OMS per la valutazione del nesso di causalità (A) e classificazione (B)



B1\* È potenzialmente considerato un segnale e può essere considerato in fase di approfondimento  
 ITSR\*\* Immunization Triggered Stress Response (Reazione di stress scatenata dalla vaccinazione).

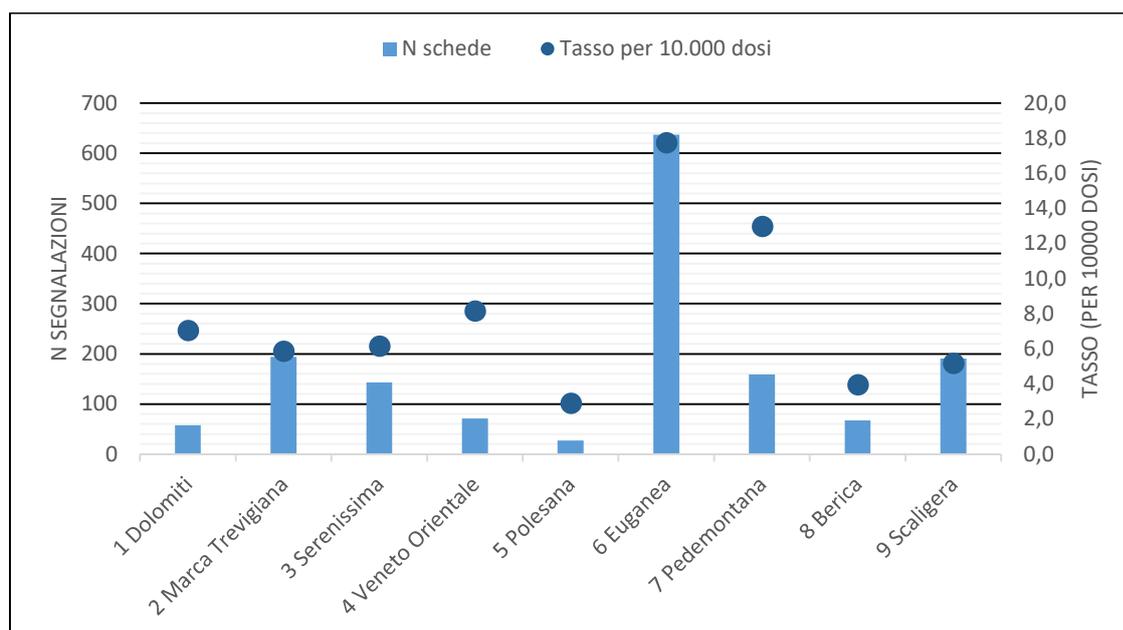
**Tabella 1:** Distribuzione delle segnalazioni di evento avverso per Azienda ULSS, anno 2019

Azienda Ulss	N° schede	% sul totale delle schede	Dosi totali somministrate*	Tasso per 10.000 dosi
1 Dolomiti	58	3,7	83.252	7,0
2 Marca Trevigiana	194	12,4	335.083	5,8
3 Serenissima	143	9,1	233.301	6,1
4 Veneto Orientale	71	4,5	89.092	8,0
5 Polesana	27	1,7	93.972	2,9
6 Euganea	637	40,6	360.303	17,7
7 Pedemontana	159	10,1	122.835	12,9
8 Berica	67	4,3	169.870	3,9
9 Scaligera	191	12,2	369.411	5,2
Azienda Osp. Padova	11	0,7	-	-
Azienda Ospedaliera Univ Integrata Verona	9	0,6	-	-
Non nota **	1	0,1	-	-
<b>Totale complessivo</b>	<b>1568</b>	<b>100,0</b>	<b>1.857.119</b>	<b>8,4</b>

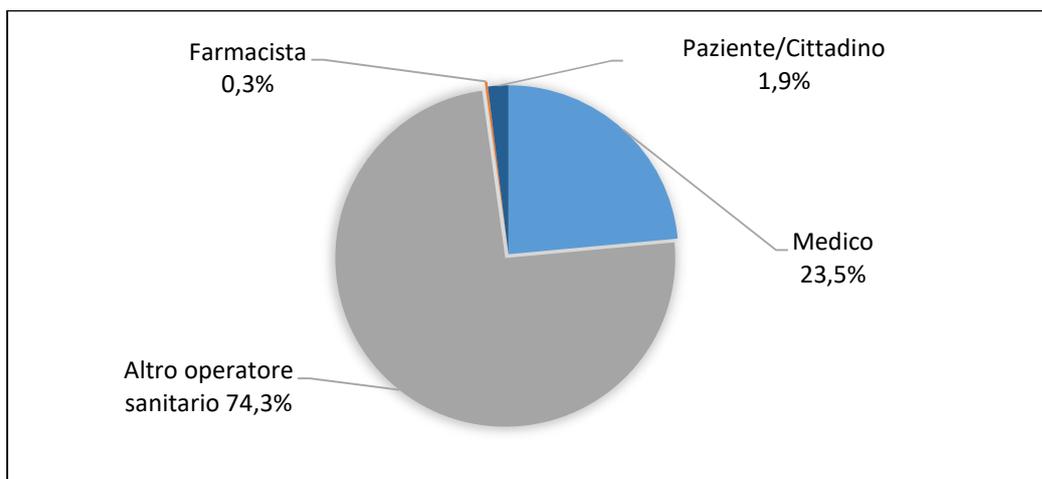
\*Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione\*\* Segnalazione inserita in rete da azienda farmaceutica e per questo priva di indicazioni riguardo all'ULSS

**Figura 2:** Schede di segnalazione di evento avverso per Azienda Ulss, anno 2019:

Numero di segnalazioni e tassi per 10.000 dosi somministrate



**Figura 3:** Fonte delle segnalazioni relative all'anno 2019

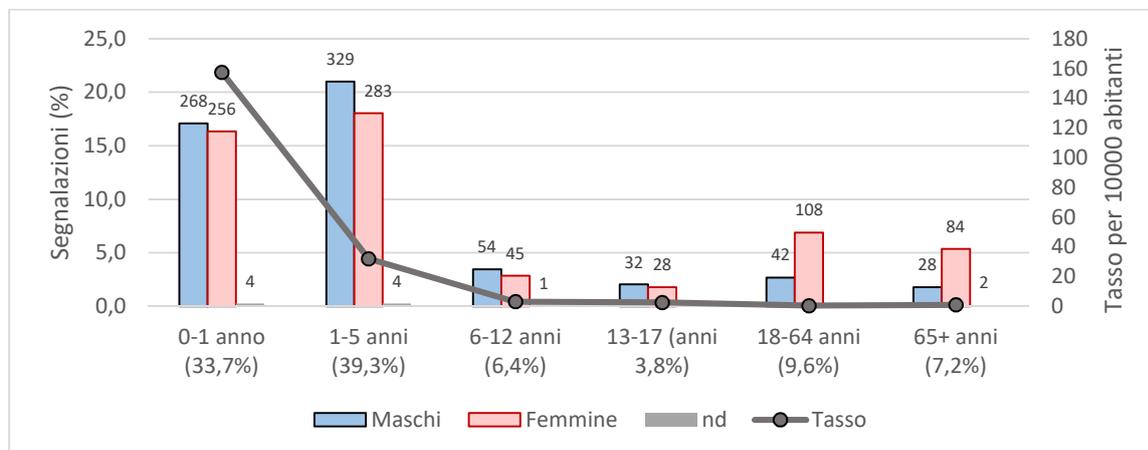


NB: Altro operatore sanitario = ASV, infermiere etc

**Tabella 2:** Andamento delle segnalazioni per fonte e dettaglio sulle schede  
Inclassificabili - anni 2016-2019

	2016	2017	2018	2019
<b>Medico</b>	1252	952	623	369
% della categoria come fonte per anno	66,9	58,0	43,9	23,5
<b>Altro operatore sanitario</b>	603	631	739	1165
% della categoria come fonte per anno	32,2	38,5	52,1	74,3
<b>Farmacista</b>	3	1	8	4
% della categoria come fonte per anno	0,2	0,1	0,6	0,3
<b>Paziente/Cittadino</b>	13	57	49	30
% della categoria come fonte per anno	0,7	3,5	3,5	1,9
<b>Totale</b>	1871	1641	1419	1568

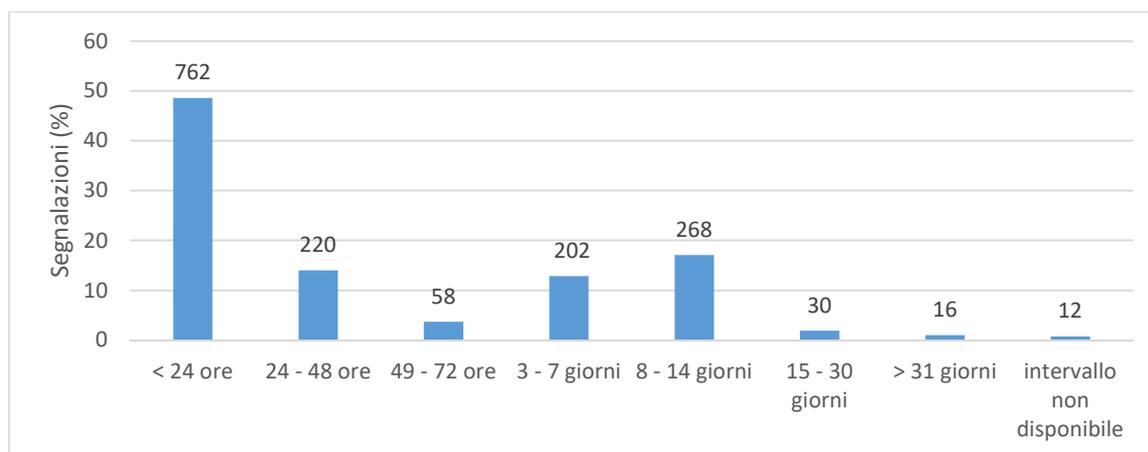
**Figura 4:** Distribuzione delle segnalazioni di evento avverso per sesso e fascia d'età, con tassi\* per 100.000 abitanti, anno 2019



\* I tassi di segnalazione per fascia d'età (dato globale per maschi e femmine) sono espressi su 100.000 abitanti, e calcolati sulla popolazione residente al 31/12/2019 per sesso e fascia di età (e non per dosi somministrate o distribuite).

Nota: Sull'apice delle barre è riportato il numero delle segnalazioni.

**Figura 5:** Distribuzione delle segnalazioni di evento avverso per intervallo temporale, anno 2019



Nota: Sull'apice delle barre è riportato il numero delle segnalazioni.

**Tabella 3:** Distribuzione delle segnalazioni di EAV con vaccini co-somministrati, anno 2019

1° vaccino	2°vaccino	3°vaccino	N° schede	% su totale schede
MenB			408	26,0
MPRV			348	22,2
Esavalente	PCV13	RV	104	6,6
Esavalente	MenACWYcon		67	4,3
MPR			55	3,5
RV			52	3,3
Esavalente			47	3,0
Esavalente	PCV13		45	2,9
DTaP-IPV			43	2,7
HPV			43	2,7
INF			39	2,5
PCV13			36	2,3
DTaP			33	2,1
HZ-va			27	1,7
MPR	Varicella		22	1,4
MenB	PCV13		21	1,3
Varicella			20	1,3
Tetano			19	1,2
MenACWYcon			19	1,2
TBE			15	1,0
PV23			14	0,9
DTaP-IPV	MenACWYcon		13	0,8
dT			10	0,6
DTaP-IPV	MPRV		6	0,4
PCV13	HZ-va		6	0,4
Tifo orale			6	0,4
HA			5	0,3
HB			5	0,3
DT	PCV13		4	0,3
RABBIA			4	0,3
Esavalente	RV		3	0,2
HA	MPRV		3	0,2
Tifo iniettabile			3	0,2
DTaP	PCV13		2	0,1
dT	HB		1	0,1
DTaP	HB		1	0,1
DTaP	HPV		1	0,1
DTaP	INF	HZ-va	1	0,1
DTaP-IPV	HB		1	0,1
DTaP-IPV	MPR		1	0,1
DTaP-IPV	Varicella		1	0,1
DT-IPV			1	0,1
HA	MenB		1	0,1
HA	MPR		1	0,1
HA	PCV13		1	0,1
HiB			1	0,1
HiB	PCV13		1	0,1
HiB-DTaP-IPV			1	0,1
HPV	MenACWYcon		1	0,1
INF	PCV13		1	0,1
IPV			1	0,1
MenACWYcon	PCV13		1	0,1
PCV13	Varicella		1	0,1
Tetano	HZ-va		1	0,1
YF			1	0,1
<b>Totale</b>			<b>1568</b>	<b>100,0</b>

Nota: Le abbreviazioni DTaP e DTaP-IPV includono i vaccini a contenuto difterico standard (D) e ridotto (d)

**Tabella 4:** Distribuzione delle segnalazioni di EAV per singoli vaccini, anno 2019

Vaccino	N°	% su vaccini (1986)	% su schede (1568)	Dosi somministrate	Tasso per 10.000 dosi
MENB	430	21,7	27,4	124053	34,7
MPRV	357	18,0	22,8	72660	49,1
Esavalente	266	13,4	17,0	103314	25,7
PCV13	223	11,2	14,2	138861	16,1
RV	159	8,0	10,1	56547	28,1
MenACWYcon	101	5,1	6,4	89371	11,3
MPR	79	4,0	5,0	23767	33,2
DTaP-IPV	65	3,3	4,1	94345	6,9
HPV	45	2,3	2,9	96319	4,7
Varicella	43	2,2	2,7	18530	23,2
INF	41	2,1	2,6	798829	0,5
DTaP	38	1,9	2,4	77890	4,9
HZ-va	35	1,8	2,2	27052	12,9
Tetano	21	1,1	1,3	12898	16,3
DT	15	0,8	1,0	23714	6,3
TBE	15	0,8	1,0	23248	6,5
PV23	14	0,7	0,9	2648	52,9
HA	11	0,6	0,7	31584	3,5
HB	8	0,4	0,5	19964	4,0
Tifo orale	6	0,3	0,4	5597	10,7
RABBIA	4	0,2	0,3	733	54,6
Tifo iniettabile	3	0,2	0,2	2524	11,9
HIB	2	0,1	0,1	4577	4,4
DT-IPV	1	0,1	0,1	600	16,7
HIB-DTaP-IPV	1	0,1	0,1	186	53,8
IPV	1	0,1	0,1	2436	4,1
YF	1	0,1	0,1	4872	2,1
<b>Totale</b>	<b>1985</b>	<b>100,0</b>	<b>-</b>	<b>1857119</b>	<b>10,7</b>

Nota: Le abbreviazioni DTaP e DTaP-IPV includono i vaccini a contenuto difterico standard (D) e ridotto (d)

\* Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione

**Tabella 5:** Tasso di segnalazione di EAV dopo i principali vaccini co-somministrati - Anno 2019

<b>Primo vaccino</b>	<b>Secondo vaccino</b>	<b>Terzo vaccino</b>	<b>N° schede</b>	<b>Dosi somministrate</b>	<b>Tasso per 10.000 dosi</b>
Esavalente	PCV13	RV	104	53.197	19,5
Esavalente	MenACWYcon		67	33.094	20,2
Esavalente	PCV13		45	11.618	38,7
MPR	Varicella		22	4.395	50,1
MenB	PCV13		21	32.471	6,5
DTaP-IPV	MenACWYcon		13	40490	3,2
DTaP-IPV	MPRV		6	9878	6,1
DTaP	PCV13		2	8139	2,45
MenACWY	PCV13		1	210	47,6

**Tabella 6:** Tipologia e frequenza dei principali eventi avversi correlabili e non correlabili\* riportati in 1.568 segnalazioni

Evento avverso	N°	% su schede	Evento avverso	N°	% su schede
Febbre/piressia	532	20,4	Dermatite	4	0,2
Iperpiressia (>39,5°C)	464	17,8	Episodio ipotónico-iporeattivo	4	0,2
Reazione in sede di vaccinazione	276	10,6	Ridotta mobilità dell'arto sede di iniezione	4	0,2
Eruzione cutanea (non specificata)	136	5,2	Dissenteria	4	0,2
Irritabilità	75	2,9	Capogiro	4	0,2
Eritema	67	2,6	Dolore agli arti superiori	4	0,2
Diarrea	65	2,5	Rinite	4	0,2
Vomito	60	2,3	Faringodinia	4	0,2
Cefalea	56	2,1	Afte orali	4	0,2
Orticaria	57	1,9	Adenopatia ascellare	3	0,1
Astenia	42	1,6	Cianosi labiale	3	0,1
Pianto persistente	42	1,6	Dermatite atopica	3	0,1
Dolore addominale	31	1,2	Parestesia	3	0,1
Convulsioni febbrili	32	1,2	Reflusso gastroesofageo	3	0,1
Linfoadenopatia	30	1,2	Sguardo fisso	3	0,1
Artralgia	29	1,1	Atassia	3	0,1
Prurito	26	1,0	Calo ponderale	3	0,1
Sonnolenza	23	0,9	Edema delle labbra	3	0,1
Inappetenza	19	0,7	Stipsi	3	0,1
Ematochezia	19	0,7	Disturbo gastrointestinale	3	0,1
Malessere generale	18	0,7	Dolore al dorso	3	0,1
Nausea	17	0,7	Insomnia	3	0,1
Rossore	17	0,7	Otalgia	3	0,1
Edema degli arti	16	0,6	Edema del volto	3	0,1
Sincope	16	0,6	Rigidità muscolare	3	0,1
Dolore	15	0,6	Tumefazione della parotide	3	0,1
Esantema morbilliforme	14	0,5	Broncospasmo	2	0,1
Edema	14	0,5	Cellulite in sede di iniezione	3	0,1
Pianto	12	0,5	Cianosi	2	0,1
Pallore	12	0,5	Disfagia	2	0,1
Ipotonia	11	0,4	Dolore intercostale	2	0,1
Vertigine	9	0,3	Dolore toracico	2	0,1
Nodulo in sede di vaccinazione	9	0,3	Herpes Zoster	2	0,1
Reazione da ipersensibilità	9	0,3	Ipertono	2	0,1
Tosse	9	0,3	Ipertransaminasemia	2	0,1
Iporesponsività agli stimoli	8	0,3	Neutropenia	2	0,1
Mialgia	8	0,3	Polmonite	2	0,1
Dispnea	8	0,3	Sensazione di gonfiore	2	0,1
Linfoadenite ascellare	7	0,3	Sindrome di Guillain-Barré	2	0,1
Dolore agli arti inferiori	7	0,3	Tinnito	2	0,1
Eruzione cutanea varicelliforme	6	0,2	Vescica neurogena	2	0,1
Convulsioni afebrili	6	0,2	Attacco asmatico	2	0,1
Trombocitopenia	5	0,2	Edema orbitale	2	0,1
Presincope	6	0,2	Intussuscezione	2	0,1
Tremori	6	0,2	Sensazione di soffocamento	2	0,1
Iperidrosi	6	0,2	Diminuita temperatura corporea	2	0,1
Difficoltà a deambulare	6	0,2	Cervicalgia	2	0,1
Brividi	5	0,2	Altro (<2)	107	4,1
Congiuntivite	5	0,2			
			<b>Totale</b>	<b>2605</b>	<b>100,0</b>

\* eventi totali segnalati, indipendentemente dal nesso di causalità; ogni scheda può contenere più eventi.

\*\* include: dolore, edema, rossore, nodulo e vescicole in sede di vaccinazione

**Tabella 7:** Distribuzione degli eventi avversi per classe sistemico-organica (SOC)\*

Classificazione sistemica organica (SOC)	Esempi nelle segnalazioni del 2019	Eventi appartenenti al gruppo SOC		Schede contenenti eventi appartenenti al gruppo SOC **	
		N. singoli eventi	% sul totale eventi	N. schede	% sul totale delle schede (1568)
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Febbre, Iperpiressia, Astenia, Reazione in sede di vaccinazione	1479	56,4	1292	82,4
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema, Eruzione cutanea, Orticaria, Prurito	336	12,8	293	18,7
Patologie gastrointestinali	Diarrea, Dolore addominale, Ematochezia, Nausea	229	8,7	156	9,9
Patologie del sistema nervoso	Cefalea, Convulsioni febbrili, Ipotonia, Sonnolenza	189	7,2	159	10,1
Disturbi psichiatrici	Irrequietezza, Irritabilità, Insonnia, Nervosismo, Agitazione	80	3,0	75	4,8
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia, Mialgia, Dolore agli arti	69	2,6	57	3,6
Patologie del sistema emolinfopoietico	Linfoadenopatia, Porpora trombocitopenica, Neutropenia	49	1,9	47	3,0
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea, Broncospasmo, Tosse	39	1,5	28	1,8
Infezioni ed infestazioni	Congiuntivite, Cellulite in sede di vaccinazione, Dissenteria, Rinite, Herpes Zoster, Bronchite, Otite	34	1,3	29	1,8
Patologie vascolari	Pallore, Rossore, Vasculite	27	1,0	27	1,7
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Appetito ridotto, Disidratazione, Inappetenza, Rifiuto di cibo	21	0,8	20	1,3
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Otalgia, Vertigine, Disturbo dell'udito	19	0,7	16	1,0
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, Ipersensibilità immediata, Reazione allergica, Reazione da ipersensibilità	9	0,3	9	0,6
Patologie cardiache	Cianosi labiale, Tachicardia, Arresto cardio-respiratorio neonatale	8	0,3	8	0,5
Patologie dell'occhio	Edema orbitale, Iperemia congiuntivale, Disturbi visivi	7	0,3	7	0,4
Patologie renali e urinarie	Vescica neurogena, Frequenza di minzione aumentata	5	0,2	5	0,3
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dolore dello scroto, Fallimento dell'allattamento	2	0,1	2	0,1
Patologie epatobiliari	Ipertransaminasemia	2	0,1	2	0,1
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Perdita di postura, Tendenza alle cadute	1	0,0	1	0,1
		<b>2605</b>	<b>100</b>	-	-

\* Eventi totali segnalati, indipendentemente dal nesso di causalità.

\*\* Il totale non corrisponde al numero totale delle schede (1.568) in quanto ogni scheda può riportare ≥1 eventi appartenenti a classi SOC diverse.

Nota: terminologia MedDRA (versione 22.0)

**Tabella 8:** Distribuzione delle 1.568 segnalazioni per grado di causalità e livello di gravità – Anno 2019

Nesso di Causalità	Gravità			Totale
	Lieve	Rilevante	Grave	
<b>Correlabile</b>	732	572	38	1342
<b>Indeterminato</b>	32	54	14	100
<b>Non correlabile</b>	55	45	15	115
<b>Inclassificabile</b>	8	2	1	11
<b>Totale</b>	827	673	68	<b>1568</b>

**Tabella 9:** Distribuzione delle segnalazioni classificabili (1.557) per grado di causalità e livello di gravità - Anno 2019

Nesso di Causalità		Lieve	Rilevante	Grave	Totale
<b>Correlabile</b>	N°	732	572	38	1342
	% riga	54,5	42,6	2,8	100,0
	%colonna	89,2	85,2	56,7	-
	%totale	47,0	36,7	2,4	86,2
<b>Indeterminato</b>	N°	32	54	14	100
	% riga	32,0	54,0	14,0	100,0
	%colonna	3,9	8,0	20,9	-
	%totale	2,1	3,5	0,9	6,4
<b>Non correlabile</b>	N°	55	45	15	115
	% riga	47,8	39,1	13,0	100,0
	%colonna	6,7	6,7	22,4	-
	%totale	3,5	2,9	1,0	7,4
<b>Totale</b>	N°	819	671	67	1557
	% riga	-	-	-	-
	%colonna	100,0	100,0	100,0	-
	%totale	52,6	43,1	4,3	100,0

**Tabella 10:** Segnalazioni di reazioni avverse gravi correlabili e indeterminate per  
Ulss - Anno 2019

Azienda Ulss	N. schede	N. schede con RAV gravi	% RAV gravi sul totale schede	Dosi somministrate*	Tasso schede con RAV gravi su 10.000 dosi
n/d	1	0	0,0	-	-
1 Dolomiti	58	1	1,7	83252	0,1
2 Marca Trevigiana	194	8	4,1	335083	0,2
3 Serenissima	143	5	3,5	233301	0,2
4 Veneto Orientale	71	4	5,6	89092	0,4
5 Polesana	27	1	3,7	93972	0,1
6 Euganea	637	15	2,4	360303	0,4
7 Pedemontana	159	3	1,9	122835	0,2
8 Berica	67	5	7,5	169870	0,3
9 Scaligera	191	7	3,7	369411	0,2
Azienda Osp. Padova	11	3	27,3	-	-
Azienda Osp. Univ. Integrata Verona	9	0	0	-	-
<b>Totale complessivo</b>	<b>1568</b>	<b>52</b>	<b>3,3</b>	<b>1.857.119</b>	<b>0,3</b>

\* Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione

**Tabella 11:** Segnalazioni con reazioni avverse gravi correlabili e indeterminate per tipo di vaccino - Anno 2019

Primo Vaccino	Secondo Vaccino	Segnalazioni		Dosi somministrate*	Tasso su 10.000 dosi
		N°	%		
MPRV		20 <i>(tutti alla prima dose)</i>	38,5	72660 <i>(di cui 58464 prime dosi)</i>	2,9 3,4 <i>(su prime dosi)</i>
MenB		6	11,5	124053	0,5
Esavalente		3	5,8	103314	0,3
INF		4	7,7	798829	0,1
Varicella		2	3,8	18530	1,1
Esavalente	MenACWYcon	2	3,8	33094	0,6
MPR		2 <i>(tutti alla prima dose)</i>	3,8	23767 <i>(di cui 13739 prime dosi)</i>	1,3 1,5 <i>(su prime dosi)</i>
RV		2	3,8	56547	0,4
dT		1	1,9	23714	0,4
DTaP		1	1,9	77890	0,1
DTaP	PCV13	1	1,9	8139	1,2
DTaP-IPV	MenACWYcon	1	1,9	40490	0,2
DTaP-IPV	MPRV	1	1,9	9878	1,0
HA		1	1,9	31584	0,3
HPV		1	1,9	96319 91249 <i>(solo HPV9)</i>	0,1 0,1 <i>(solo HPV9)</i>
MenACWYcon	PCV13	1	1,9	210	47,6
MenB	PCV13	1	1,9	32471	0,3
Tetano		1	1,9	12898	0,8
Rabbia		1	1,9	733	13,6
<b>Totale</b>		<b>52</b>	<b>100,0</b>	<b>1.857.119**</b>	<b>0,3</b>

\* Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione

\*\* Si riferisce al totale delle dosi di vaccini somministrate nell'anno 2019

MPRV: tutti EAV alla prima dose. Prime dosi MPRV: 58.464, Tasso eventi gravi segnalati = 3,4/10.000 prime dosi

MPR: 2 EAV alla prima dose, 1 alla seconda dose

Prime dosi MPR: 13.739, Tasso eventi gravi segnalati = 1,5/10.000 prime dosi

Seconde dosi MPR: 10.028, Tasso eventi gravi segnalati = 1,0/10.000 dosi

MenB: 124.053 dosi somministrate, Tasso eventi gravi segnalati dopo MenB = 0,5/10.000 dosi

HPV: tutti eventi per HPV9, dosi somministrate 91.249, Tasso eventi gravi segnalati HPV9= 0,1/10.000 dosi

**Tabella 12:** Reazioni gravi correlabili e indeterminate a vaccinazioni somministrate nell'anno 2019

RAV principali	N.	Vaccino somministrato	Nesso di Causalità	Esito
Convulsione febbrile	29	DTaP HA MenB (5) Esavalente Varicella MPRV (13) MPR (2) DTaP-IPV + MenACWYcon MenB + PCV13 Esavalente + MenACWYcon (2) MenACWYcon + PCV13	Correlabile: 26 Indeterminato: 3	Guariti (29)
Piastrinopenia	4	MPRV (4)	Correlabile: 2 Indeterminato: 2	Guarito (3) Guarito con sequele (1 indeterminato)
Cellulite in sede di vaccinazione	3	Esavalente (2) Tetano (1)	Correlabile: 3	Guariti
Disturbo atassico	3	MPRV (3)	Correlabile: 2 Indeterminato: 1	Guariti
Anemia emolitica	2	INF MenB	Indeterminato: 1 Correlabile: 1	Guariti
Crisi convulsiva	2	Varicella DTaP + PCV13	Correlabile: 1 Indeterminato: 1	Guariti
Sindrome di Guillain-Barré	2	dT INF	Indeterminato: 2	Guarito (1) Guarito con sequele (1)
Reazione allergica	1	Rabbia	Correlabile	Guarito
Ascesso sterile	1	HPV	Correlabile	Guarito
Enterite da Rotavirus	1	RV	Indeterminato	Guarito
Invaginazione intestinale	1	RV	Indeterminato	Guarito
Mielite	1	INF	Indeterminato	Guarito con sequele
Orchite	1	DTaP-IPV + MPRV	Correlabile	Guarito
Vasculite	1	INF	Indeterminato	Guarito
<b>Totale</b>	<b>52</b>			

Per la descrizione vedi testo

**Tabella 13:** Eventi avversi gravi non correlabili a vaccinazioni somministrate nell'anno 2019

<b>EAV principale</b>	<b>N.</b>	<b>Vaccino somministrato</b>
Convulsione febbrile	3	MPR (1), MPR+ Varicella (1) +MenB (1)
Neutropenia	2	HiB + PCV13 (1), Esavalente + PCV13 + RV (1)
Polmonite	2	INF
Crisi convulsiva	1	HPV (1)
Invaginazione intestinale	1	RV
Dispnea con febbre	1	INF
Radicolopatia lombosacrale, Vescica neurogena	1	INF
Pancitopenia	1	DTaP + INF + HZ-va
Piastrinopenia	1	MPR
Malattia di Kawasaki	1	MenB
Arresto cardio-respiratorio neonatale	1	Esavalente + PCV13 + RV
<b>Totale</b>	<b>15</b>	

Per la descrizione vedi testo

**Tabella 14:** Tassi di segnalazione di RAV gravi di particolare interesse per prime dosi di vaccini virali vivi

Anno <sup>§</sup>	MPRV			MPR			MPR + Varicella			Varicella		
	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019	2017	2018	2019
Prime dosi somministrate	33.692	59.760	58464	23.866	15.914	13739	8.973	2.550	4395	16.902	11.707	11255
Piastrinopenia	3	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tasso segnalazioni/10.000 dosi	0,9	0,0	0,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Disturbo atassico	2	0	3	1	0	0	0	0	0	1	0	0
Tasso segnalazioni/10.000 dosi	0,6	0,0	0,5	0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,6	0,0	0,0
Convulsioni febbrili	16	10	13	6	4	2	2	0	0	0	0	1
Tasso segnalazioni/10.000 dosi	4,7	1,7	2,2	2,5	2,5	1,5	2,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9

<sup>§</sup> i dati riferiti ad ogni anno sono aggiornati al 30/04/2020 con l'inclusione delle segnalazioni pervenute dopo le singole relazioni annuali

**Tabella 15:** Aggiornamento sulle segnalazioni relative all'anno 2018 per Azienda Ulss

Azienda ULSS	N. schede XXII Relazione <sup>°</sup>	N. schede aggiornato al 30/4/2020	Differenza	Dosi totali somministrate nel 2018	Tasso al 31/03/2019	Tasso al 30/4/2020
1 Dolomiti	58	61	3	77.222	7,5	7,9
2 Marca Trevigiana	182	193	11	316.895	5,7	6,1
3 Serenissima	127	132	5	230.017	5,5	5,7
4 Veneto Orientale	66	70	4	86.502	7,6	8,1
5 Polesana	25	25	0	87.196	2,9	2,9
6 Euganea	551	580	29	340.680	16,2	17,0
7 Pedemontana	133	140	7	120.055	11,1	11,7
8 Berica	59	63	4	166.018	3,6	3,8
9 Scaligera	129	136	7	342.983	3,8	4,0
Azienda Osp. Padova	12	12	0	-	-	-
Azienda Osped. Univ. Integrata Verona	5	7	2	-	-	-
<b>Totale</b>	<b>1347</b>	<b>1419</b>	<b>72</b>	<b>1.767.568</b>	<b>7,6</b>	<b>8,0</b>

<sup>°</sup> al 31/3/2019

**Tabella 16:** Distribuzione delle 104 segnalazioni pervenute dopo la XXII Relazione per grado di causalità e livello di gravità

Nesso di Causalità		Gravità			Totale
		Lieve	Rilevante	Grave	
Categoria	<b>Correlabile</b>	30	38	5	73
	<b>Indeterminato</b>	5	4	4	13
	<b>Non correlabile</b>	8	6	1	15
	<b>Inclassificabile</b>	0	2	1	3
	<b>Totale</b>	43	50	11	104

**Tabella 17:** Segnalazioni con eventi avversi gravi\* degli anni precedenti pervenute dopo l'analisi dei dati 2018

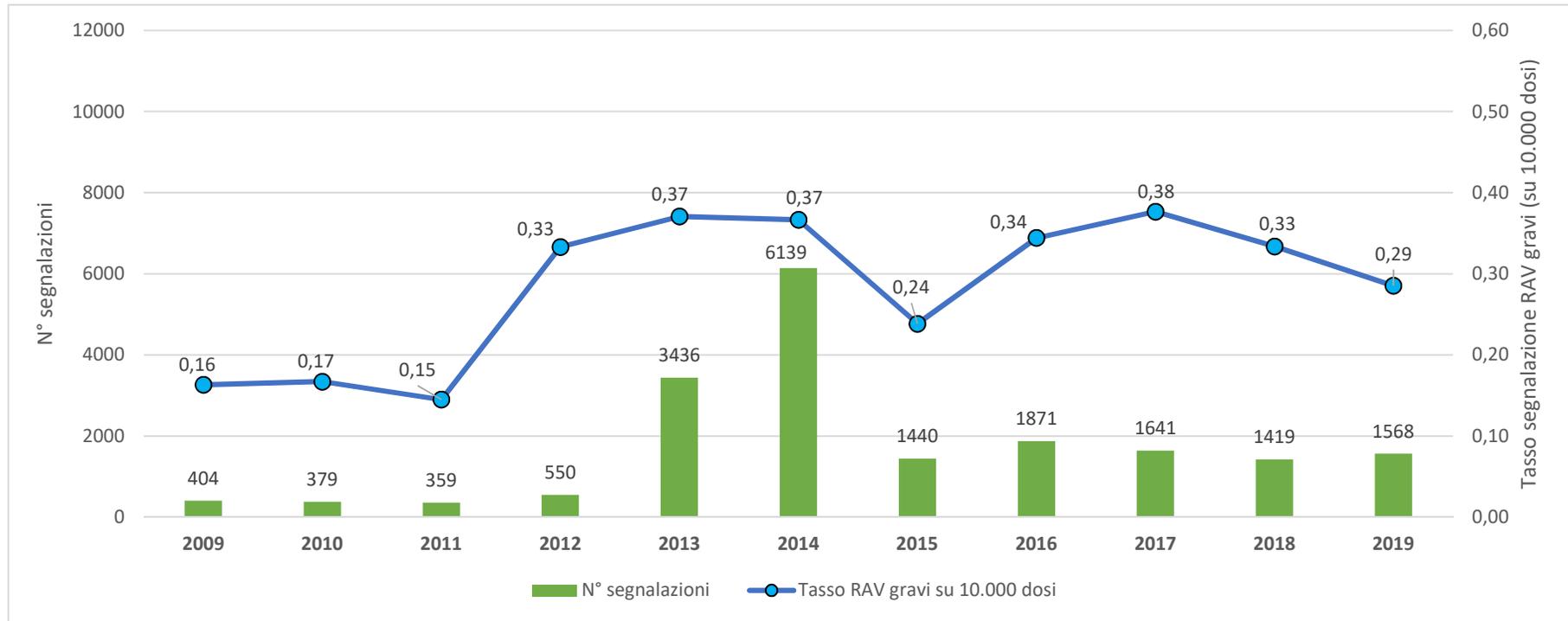
Nesso di Causalità	EAV principale	N.	Anno di somministrazione	Vaccino	Esito
Correlabile	Convulsione febbrile	4	2017 (2) 2018 (2)	INF MPR MPRV (2)	Guariti
	Cellulite in sede di vaccinazione	1	2018	Esavalente	
Indeterminato	Porpora di Schoenlein-Henoch	1	1998	HB	Guariti
	Trombocitopenia	1	2007	MPR	
	Convulsione febbrile	1	2018	MPRV	
Non correlabile	Invaginazione intestinale	1	2018	RV	Guarito
	Crisi convulsiva	1	2018	HPV	Guarito
<b>Totale</b>		<b>10</b>			

\* tutti gli EAV gravi, con nesso correlabile, indeterminato e non correlabile

**Tabella 18:** Riepilogo delle segnalazioni e dei tassi per anno di somministrazione, anni 2009-2019

Anno	N. segnalazioni	Dosi somministrate	Tasso di segnalazione su 10.000 dosi	Segnalazioni di eventi gravi		
				EAV gravi	RAV gravi	Tasso RAV gravi su 10.000 dosi
2019	1568	1.857.119	8,4	69	52	0,28
2018	1419	1.767.568	8,0	77	59	0,33
2017	1641	1.805.076	9,1	84	68	0,38
2016	1871	1.655.354	11,3	66	57	0,34
2015	1440	1.467.891	9,8	52	35	0,24
2014	6139	1.445.816	42,5	70	53	0,37
2013	3436	1.510.726	22,7	72	56	0,37
2012	550	1.500.652	3,7	60	50	0,33
2011	359	1.654.402	2,2	37	24	0,15
2010	379	1.674.819	2,3	48	28	0,17
2009	403	1.899.747	2,1	49	31	0,16
<b>Totale 2009-2019</b>	<b>19205</b>	<b>18239170</b>	<b>10,5</b>	<b>684</b>	<b>513</b>	<b>0,28</b>

**Figura 6:** Andamento del numero di segnalazioni e del tasso di eventi avversi gravi correlabili per 10.000 dosi, anni 2009-2019\*



\*dati al 30/04/2020, con aggiornamento relativo a tutti i singoli anni

**Tabella 19:** Distribuzione delle richieste di consulenza per provenienza e motivazione

Azienda ULSS	Totale complessivo		Sospetta reazione avversa	Accertamento controindicazioni	Altro <sup>o</sup>
	N.	%			
1 Dolomiti	9	3,1	4	4	1
2 Marca Trevigiana	32	11,1	19	12	1
3 Serenissima	31	10,8	18	13	0
4 Veneto Orientale	15	5,2	7	8	0
5 Polesana	9	3,1	1	7	1
6 Euganea	36	12,5	23	13	0
7 Pedemontana	25	8,7	17	6	2
8 Berica	18	6,3	9	9	0
9 Scaligera	84	29,2	26	55	3
Azienda Osped. Univ. Integrata Verona	12	4,2	8	3	1
Azienda. Osp. Padova	1	0,3	1	0	0
Altra Azienda Veneto	10	3,5	4	6	0
Extra Regione	6	2,8	2	4	0
<b>Totale complessivo</b>	<b>288</b>	<b>100</b>	<b>139</b>	<b>140</b>	<b>9</b>

<sup>o</sup> Parere su schedula, sicurezza, risposta al vaccino

**Tabella 20:** Distribuzione delle consulenze per tipo di valutazione e vaccino

Vaccino	N.	%	Sospetta reazione avversa	Accertamento controindicazioni	Altro
Inizio o completamento del calendario vaccinale	103	35,7	47	71	1
MPRV/MPRV**	97	33,7	40	37	4
Altri inattivati	61	21,2	43	15	3
Altri vivi attenuati	20	6,9	3	16	1
HPV	7	2,4	6	1	0
<b>Totale</b>	<b>288</b>	<b>100,0</b>	<b>139</b>	<b>140</b>	<b>9</b>

**Tabella 21:** Motivazioni delle richieste di consulenza pre- e post- vaccinale

<b>Sospetta reazione avversa</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
Orticaria/angioedema	25	18
Manifestazione cutanea*	21	15
Manifestazione neurologica/cefalea	19	14
Febbre e sintomi generali	15	11
Reazione locale	8	5,8
Reazione allergica	6	4,3
Sintomatologia respiratoria	6	4,3
Infezione intercorrente	5	3,6
Anafilassi	4	2,9
Sincope/lipotimia	4	2,9
Ipersensibilità a componenti	4	2,9
Vasculite	3	2,2
Sintomatologia articolare	3	2,2
Sintomatologia gastrointestinale	2	1,4
Manifestazione autoimmune	2	1,4
Ipotonia-iporesponsività/ALTE <sup>^</sup>	2	1,4
Altra sospetta reazione avversa	10	7,2
<b>Totale per reazione avversa</b>	<b>139</b>	<b>100</b>
<b>Accertamento controindicazioni</b>	<b>N.</b>	<b>%</b>
Patologia neurologica/NPI	29	21
Ipersensibilità a componenti	21	15
Malattia genetica	13	9,3
Immunodeficit	8	5,7
Malattia congenita	8	5,7
Malattia allergica	7	5
Patologia autoimmune	6	4,3
Malattia infettiva	6	4,3
Piastrinopenia	5	3,6
Anafilassi	5	3,6
Patologia cutanea	4	2,9
Altra patologia ematologica **	4	2,9
Mastocitosi	3	2,9
Timore di reazioni avverse	3	2,9
Patologia cardiaca	2	2,9
Altra sospetta controindicazione	9	6,4
Storia familiare di:		0,0
Evento avverso a vaccino	4	2,9
Patologia autoimmune	3	2,1
<b>Totale per controindicazioni</b>	<b>140</b>	<b>100</b>
<b>Richiesta parere per altre motivazioni</b>	<b>9</b>	<b>-</b>

\* ad esclusione di orticaria e reazione locale

\*\* ad esclusione della piastrinopenia

<sup>^</sup> ALTE: apparent life-threatening event

**Tabella 22:** Conclusioni delle consulenze sui casi sottoposti al Canale Verde

<b>Raccomandazioni dopo consulenza</b>		<b>N.</b>	<b>%</b>
<b>Idonei</b>	Idoneo con procedura standard	123	53
	Idoneo con sedute separate	39	17
	Idoneo parziale	28	12
	In ambiente protetto	18	7,7
	Idoneo sotto osservazione prolungata	16	6,9
	Idoneo con preparato alternativo	6	2,6
	Idoneo con premedicazione	3	1,3
	<b>Totale idonei</b>	<b>233</b>	<b>100</b>
<b>Non idonei</b>	Richiesta accertamenti/dati/titolo ab	20	36
	Vaccinazione non indicata	15	27
	Sospensione	10	18
	Nesso causale o altra richiesta	7	12,5
	Esonero	3	5,5
	<b>Totale non idonei</b>	<b>55</b>	<b>100</b>

**Tabella 23:** Riscontri\* nei 233 soggetti con parere di idoneità alle vaccinazioni

<b>Riscontro</b>	<b>Totale</b>		
	<b>N.</b>	<b>%</b>	
Vaccinati (130)	in ambulatorio, completamente	95	56
	in ambulatorio, parzialmente	27	
	in ambiente protetto	8	
Non vaccinati (31)	in programma	10	13
	vaccinazione prevista in futuro	9	
	vaccinazione posticipata	4	
	titolo anticorpale protettivo	2	
	Sospesa da altri operatori sanitari	2	
Rifiuto	39	17	
Riscontro mancante	37	16	
<b>Totale</b>	<b>233</b>	<b>100</b>	

\* I dati presentati si riferiscono ai riscontri pervenuti entro il 20/11/2020

**Tabella 24:** Vaccini somministrati dopo la consulenza (in 130 soggetti)

<b>Vaccino somministrato</b>	<b>N. dosi</b>
MenB	59
Esavalente	56
MPR	41
MPRV	35
DTaP-IPV	28
PCV13	38
Men4con	24
Varicella	12
Influenza	13
HBV	4
Rotavirus	4
TBE	5
DTaP	6
HAV	6
HPV9	4
Tetano	2
HiB	2
YF	3
HZV	2
TIFO	1
PV23	1
IPV	3
<b>Totale</b>	<b>349</b>

**Tabella 25.** Vaccini rifiutati dopo consulenza con parere di idoneità

<b>Vaccini rifiutati</b>	<b>N. Casi sottoposti</b>
dTaP_IPV + MPRV	8
MPRV	5
PCV13+ esavalente	1
HPV	4
MenB	4
Tutti	4
DTaP_IPV	3
HBV	2
MPR	2
PCV13	2
DTaP	1
DtaP_IPV + Men4con	1
DTaP_IPV+MPR+HBV	1
DTaP_IPV,+MPR	1
<b>Totale</b>	<b>39</b>

**Tabella 26:** Eventi avversi dopo le vaccinazioni consigliate dal Canale Verde in 9 soggetti

<b>Vaccini somministrati</b>	<b>N.</b>	<b>Evento avverso</b>
Esavalente	1	Reazione locale estesa
MMR, varicella	1	Febbricola
MMR	1	Cefalea il giorno stesso e dopo 10 giorni febbre e rash cutaneo
Esavalente + Men4con	1	Iperpiressia
MPR, PCV13, MenB	1	Febbricola da subito per 2-3 giorni e agitazione notturna per una settimana dopo MPR. Febbricola (37.5) e nervosismo per 24 ore, lieve eritema in sede di iniezione dopo PCV13+MenB
MenB	1	Orticaria a partire dagli arti inferiori, poi estesa all'addome scomparsa dopo 3 gg*.
Dtap_IPV	1	Reazione locale: prurito e indolenzimento al braccio
MMR	1	Iperpiressia al quarto giorno dalla vaccinazione.
MenB	1	Reazione locale: rossore e gonfiore esteso a partire dal sito di iniezione
<b>Totale</b>	<b>9</b>	

\* Bambino con orticaria parainfettiva.

**Tabella 27: Richieste di consulenza annuali del periodo 2010-2019**

Relazione annuale	Anno di analisi	N. Consulenze	N Teleconsulenze brevi	Totale
XXIII	2019	288	18	306
XXII	2018	300	51	351
XXI	2017	404	233	637
XX	2016	261	141	402
XIX	2015	220	80	300
XVIII	2014	213	91	304
XVII	2013	188	68	256
XVI	2012	135	69	204
XV	2011	120	120	240
XIV	2010	165	74	239
<b>Totale anni 2010-2019</b>		<b>2294</b>	<b>945</b>	<b>3239</b>

**Figura 7: Andamento del numero di consulenze totali, anni 2010-2019**

