

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 30590

Del 26.06.2025

**Oggetto: Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini in Italia- anno 2023**

Ai Direttori Generali della Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza della Aziende Sanitarie  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
Al Dirigente del Servizio 4 del DASOE  
LORO SEDI

Si comunica che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito in data 23/06 il "Rapporto sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini non Covid-19 in Italia relativo all'anno 2023", redatto dal gruppo di lavoro sulla vaccinovigilanza.

Nel report, che ad ogni buon fine si allega alla presente, sono incluse le segnalazioni relative ai vaccini anti-COVID-19.

L'AIFA evidenzia che, nell'anno 2023 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 4349 segnalazioni, di cui 2476 si riferiscono a sospetti eventi avversi verificatisi nel corso del 2023, con un tasso di 9,8 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, dato in calo del 74% rispetto alle segnalazioni dell'anno precedente.

Il trend di decrescita, iniziato nel 2022 e proseguito anche nel 2023, ha portato i livelli di segnalazione a valori al di sotto di quelli registrati nel periodo pre-pandemia. Questo calo delle segnalazioni risente di più fattori, tra i quali la diminuzione consistente delle vaccinazioni, la conclusione di alcuni progetti di farmacovigilanza attiva, ma probabilmente è anche una conseguenza negativa dell'effetto "rebound" delle segnalazioni verificatosi durante la pandemia COVID-19.

Considerando solo le segnalazioni con almeno un evento grave (510 segnalazioni gravi con eventi insorti nel 2023), il tasso di segnalazione si riduce a 2 per 100.000 dosi somministrate. Anche in questo caso il tasso di segnalazione risulta del 70% inferiore a quello osservato nel 2022.

Come nell'anno precedente, il tasso di segnalazione più alto si è registrato per i vaccini anti-COVID-19, *Antimeningococco C* e *Antimeningococco B*.

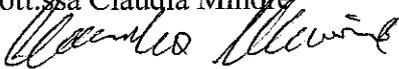
La più alta percentuale di segnalazioni con almeno un evento grave è stata osservata per i vaccini anti-COVID-19 per i vaccini MPR-MPRV-V-M, per i monovalenti dell'epatite A e per i vaccini tetravalenti contro difterite, tetano, pertosse e polio.

Tra le sospette reazioni avverse osservate nel 2023 non sono emersi eventi indesiderati che possano modificare la valutazione del rapporto fra beneficio e rischio dei vaccini utilizzati. Si tratta infatti di reazioni attese e già riportate nelle schede tecniche dei vaccini autorizzati in Italia.

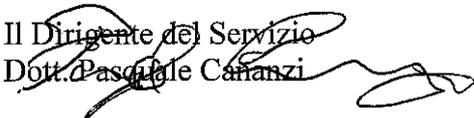
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito dell'AIFA ed anche sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale  
Dr. Salvatore Iacolino

