



Vaccinovigilanza

Rapporto annuale 2023

Vaccinovigilanza

Rapporto annuale 2023

Riassunto degli effetti indesiderati a seguito di
vaccinazione notificati in Svizzera nel corso del 2023

Nota editoriale

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Sicurezza dei medicinali
Farmacovigilanza
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch

Redazione/Contatto

Swissmedic, Divisione Sicurezza dei medicinali

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

Indice

| | | | |
|---|----------|---|-----------|
| Riassunto degli effetti indesiderati a seguito di vaccinazione notificati in Svizzera nel corso del 2023 | 5 | Notifiche di AEFI ricevute da Swiss-medic nel 2023 a seguito di vaccinazioni anti-COVID-19 | 10 |
| Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e sesso, 2023 | 5 | Sesso delle persone colpite | 10 |
| Numero di notifiche secondo il gruppo di vaccini (codice ATC) e la gravità dell'AEFI, 2023 | 6 | Età delle persone colpite | 11 |
| Numero di notifiche di AEFI per qualificazione della persona notificante e per gravità, 2023 | 7 | Gravità delle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19 nel 2023 | 11 |
| Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e gravità, 2023 | 7 | Persone notificanti primarie di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 nel 2023 | 11 |
| Panoramica degli AEFI più frequenti di tutte le notifiche, 2023 | 8 | Classifica dei primi 15 termini preferiti | 12 |
| Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi», 2023 | 9 | Classifica dei primi 15 termini preferiti gravi | 12 |
| | | Riferimenti bibliografici | 13 |

Riassunto degli effetti indesiderati a seguito di vaccinazione notificati in Svizzera nel corso del 2023

Nel corso del 2023 l'unità Farmacovigilanza di Swissmedic ha ricevuto dalla Svizzera un considerevole numero di notifiche di casi sospetti di effetti indesiderati a seguito di vaccinazione (*adverse events following immunization*, AEFI). Sebbene il numero sia inferiore rispetto al 2022, la maggior parte di queste notifiche (>700 casi) è stata presentata ancora in relazione ai vaccini anti-COVID-19. Nel complesso queste cifre sono una conseguenza della prosecuzione delle vaccinazioni anti-COVID-19 in Svizzera e la maggior parte di queste notifiche riguarda reazioni ben note successive all'immunizzazione anti-COVID-19, quali febbre, brividi o reazioni in sede di somministrazione. Inoltre, nel corso del 2023 sono state presentate in Svizzera 264 notifiche di AEFI per vaccini non anti-COVID-19, ossia un numero superiore rispetto al 2022 (217 notifiche) e al 2021 (159 notifiche). Il presente rapporto sintetico si concentra principalmente sugli AEFI in caso di vaccini non anti-COVID-19, poiché la sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 è stata oggetto di rapporti di sicurezza pubblicati come aggiornamenti **cumulativi** sul sito web di Swissmedic. Nella parte finale di questo documento viene comunque presentata una breve sintesi delle notifiche di AEFI relative alla vaccinazione anti-COVID-19 ricevute nel corso del 2023.

Le notifiche di AEFI presentate nel corso del 2023 sono state registrate, valutate e analizzate nella banca dati di farmacovigilanza di Swissmedic. Come in passato, Swissmedic incoraggia la segnalazione spontanea di AEFI mediante notifiche di alta qualità, in quanto ciò consente il rilevamento precoce di nuovi segnali di sicurezza. Importanti questioni di sicurezza riguardanti i vaccini sono valutate, se necessario, nel quadro di una collaborazione internazionale con altre agenzie estere e/o con la partecipazione dello *Human Medicines Expert Committee* (HMEC) di Swissmedic.

In caso di un aumento del tasso di notifica di AEFI all'interno della banca dati svizzera, seguito da una valutazione dei casi rilevanti, possono essere adottate misure di minimizzazione del rischio volte a garantire la sicurezza dei vaccini.

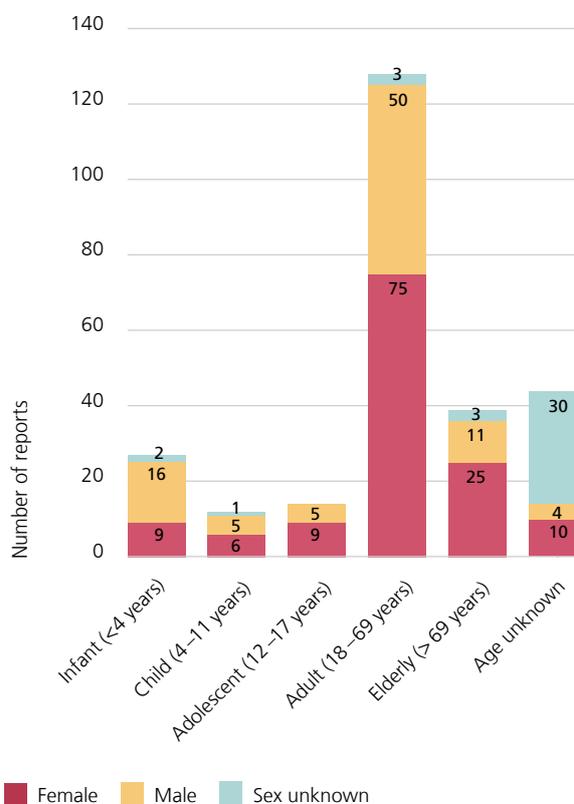


Figura 1: Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e sesso, 2023

La figura 1 confronta il numero di notifiche per fascia di età e sesso. Il maggior numero di notifiche di AEFI ha riguardato gli adulti (128 notifiche), seguiti da anziani (39 notifiche), bambini piccoli (27 notifiche), adolescenti (14 notifiche) e bambini (12 notifiche). Nel corso del 2023 il numero di notifiche relative al sesso femminile (134 notifiche; 50,8 %) ha superato quello registrato per il sesso maschile (91 notifiche; 34,4 %). In 39 notifiche di AEFI (14,8 %) non era indicato il sesso delle persone interessate. In 44 notifiche (16,6 %) non era indicata la fascia di età dei pazienti.

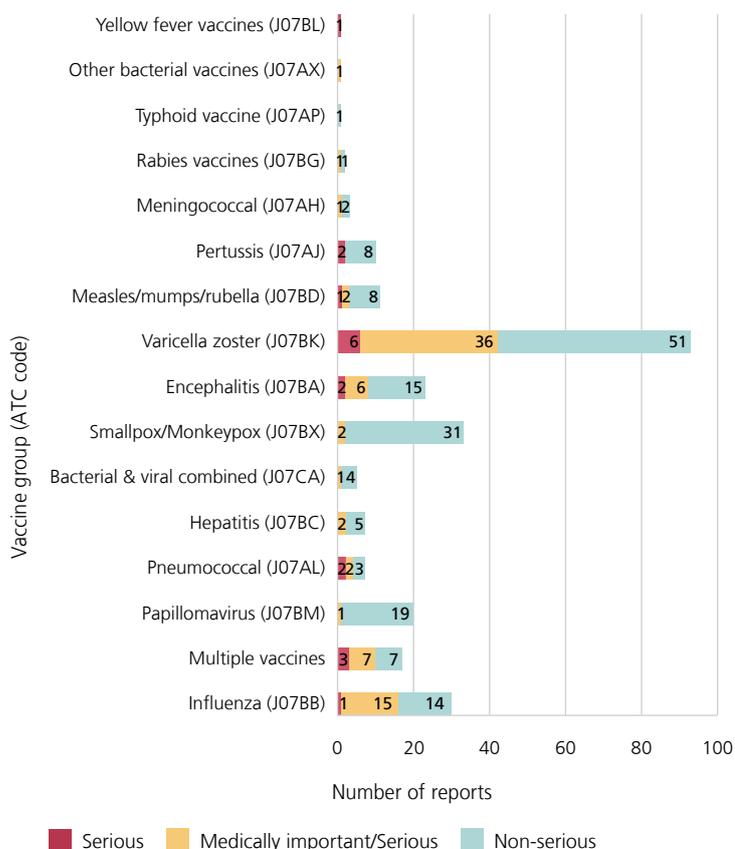


Figura 2: Numero di notifiche secondo il gruppo di vaccini (codice ATC) e la gravità dell'AEFI, 2023

La **figura 2** mostra il numero di notifiche spontanee di AEFI in base al gruppo di vaccini (codice ATC) e alla gravità dell'AEFI. Generalmente, il caso notificato è considerato grave («serious») se riguarda un effetto indesiderato che ha esito nella morte, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, mette in pericolo di vita, determina disabilità significativa o prolungata, o comporta un'anomalia congenita. Inoltre, una notifica viene classificata come «importante dal punto di vista medico» (e quindi anche «grave») anche se non soddisfa i menzionati criteri per un effetto indesiderato «grave», ma riguarda un evento considerato significativo dal punto di vista medico. Tutte le altre notifiche sono classificate come «non gravi» (ad. es. effetti indesiderati autolimitanti con un buon recupero). Delle 264 notifiche spontanee ricevute nel 2023, 169 (64 %) riguardavano eventi non gravi, 77 (29,2 %) includevano solo eventi importanti dal punto di vista medico e 18 (6,8 %) si riferivano ad AEFI con conseguenze gravi.

La frequenza relativa (percentuale) dei casi «gravi», inclusi quelli «importanti dal punto di vista medico», per tutti i vaccini nel 2023 (95 notifiche; 36 %) è stata molto simile a quella registrata nel 2022 (37,3 %) e superiore rispetto al 2021 (32,1 %).

Le notifiche riguardanti la somministrazione di molteplici ($n > 1$) vaccini diversi, presentate in relazione a un sospetto di AEFI, sono riportate nella **figura 2** nella categoria «Multiple vaccines».

Analogamente al 2022, nel 2023 è stato inviato un maggior numero di notifiche in relazione alla vaccinazione contro l'herpes zoster, contrassegnate nella **figura 2** con il codice ATC J07BK (Varicella zoster), e alla nuova vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie, contrassegnata nella **figura 2** con il codice J07BX (Smallpox/Monkeypox). La maggior parte di queste notifiche è stata valutata come «non grave» per i vaccini contro l'herpes zoster (51 casi su 93; 54,8 %), e quasi tutte le notifiche relative alla vaccinazione contro il vaiolo/vaiolo delle scimmie (31 casi su 33 nel 2023) includevano solo AEFI «non gravi».

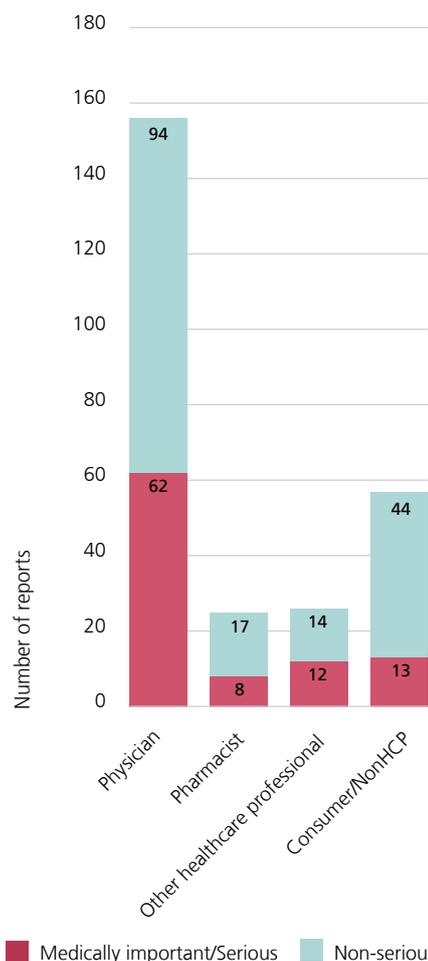


Figura 3: Numero di notifiche di AEFI per qualificazione della persona notificante e per gravità, 2023

La **figura 3** mostra il numero di notifiche di AEFI in Svizzera nel 2023 in funzione della persona notificante primaria e della gravità. Nella stragrande maggioranza dei casi le persone notificanti primarie sono state operatori sanitari, che forniscono dati confermati dal punto di vista medico e singole notifiche di AEFI di buona qualità. Un numero preponderante di casi di AEFI (156 su 264) è stato notificato da medici, che hanno segnalato anche un numero più elevato di casi «gravi» o «importanti dal punto di vista medico» (62 su 156 notifiche). Va notato che i consumatori/pazienti sono al secondo posto per numero (57) di notifiche di AEFI non associate a vaccinazioni anti-COVID-19 presentate a Swissmedic nel corso del 2023.

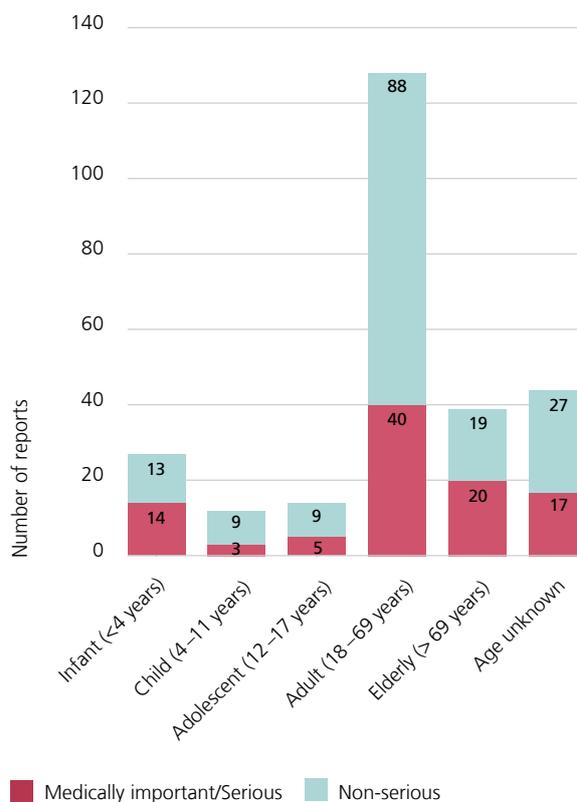


Figura 4: Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e gravità, 2023

La **figura 4** mostra il numero di notifiche spontanee di AEFI in base alla fascia di età e alla gravità. È evidente che il numero più elevato di AEFI «gravi» o «importanti dal punto di vista medico» (40 su 128 notifiche di AEFI in totale) è stato registrato nella fascia di età degli «adulti», seguiti da anziani (20 su 39 notifiche), bambini piccoli (14 su 27 notifiche), adolescenti (5 su 14 notifiche) e bambini (3 su 12 notifiche).

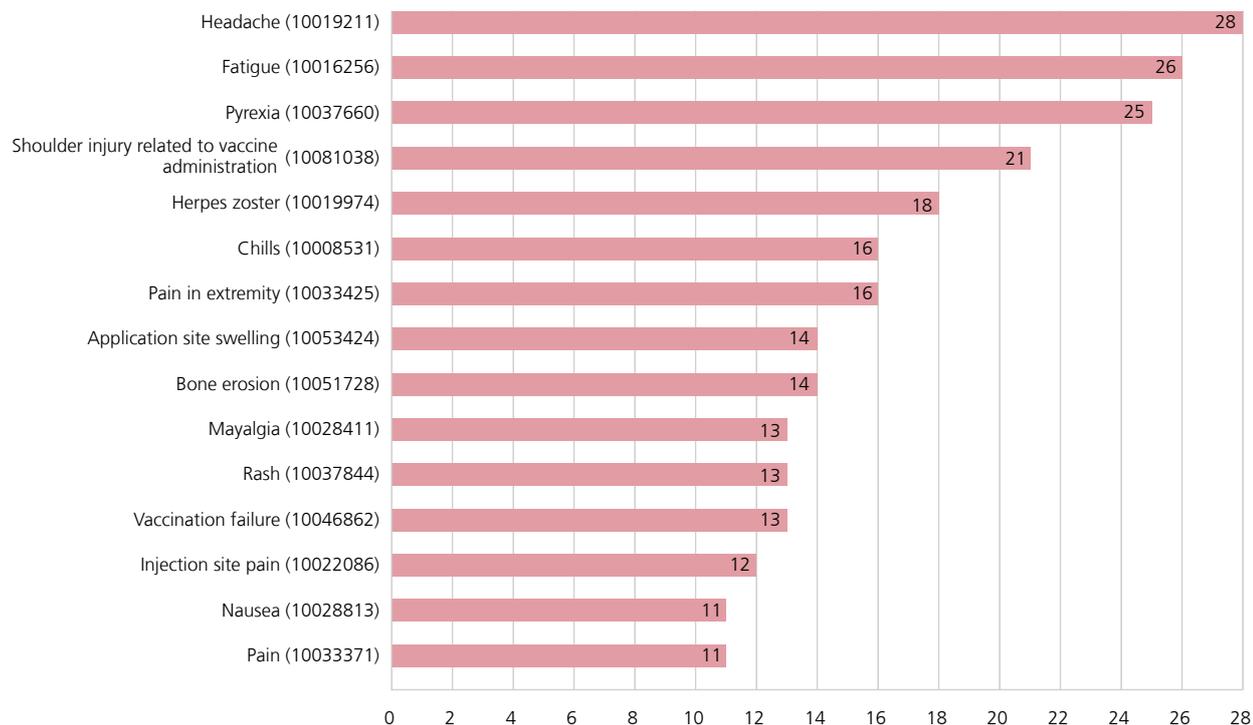


Figura 5: Panoramica degli AEFI più frequenti di tutte le notifiche, 2023

La figura 5 mostra gli AEFI più frequenti notificati nel corso del 2023, designati con i termini preferiti MedDRA, come: cefalea, stanchezza, piressia (febbre), lesione traumatica della spalla correlata alla somministrazione di vaccino, varie reazioni in sede di iniezione/vaccinazione tra cui eritema in sede di iniezione, dolore in sede di iniezione, indurimento in sede di iniezione, herpes zoster, vaccinazione inefficace, dolore. In particolare, i casi di «lesione traumatica della spalla correlata alla somministrazione di vaccino» (*shoulder injury related to vaccine administration*, SIRVA) nella figura 5 includono più notifiche doppie ricevute da Swissmedic da tre **diversi** titolari dell'omologazione. Queste notifiche

di letteratura si riferiscono a n=7 casi di uno studio svizzero che ha valutato i pazienti mediante risonanza magnetica per immagini (1). Inoltre, sono state ricevute alcune notifiche di herpes zoster indicate come casi sospetti di vaccinazione inefficace in seguito all'immunizzazione contro il virus varicella zoster (vedere anche «notifiche gravi» di seguito).



Figura 6: Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi», 2023

La figura 6 riassume gli AEFI più frequenti, presentati secondo i termini preferiti MedDRA, nelle notifiche di casi valutati come «gravi», come: vaccinazione inefficace, herpes zoster, piressia (febbre), cefalea, stanchezza, erosione ossea (1), lesione traumatica della spalla correlata alla somministrazione di vaccino (*shoulder injury related to vaccine administration*, SIRVA; (1)).

Nel 2023 sono state ricevute 11 notifiche «gravi» di «vaccinazione inefficace», tra cui sei casi a seguito di vaccinazione contro l'herpes zoster, due casi dopo vaccinazione contro l'HPV e un caso di varicella a seguito di vaccinazione contro la varicella.

Tra i vari AEFI le complicanze neurologiche sono significative, perché possono persistere e comportare sequele debilitanti. Le notifiche di AEFI neurologici «gravi» verificatisi in Svizzera nel corso del 2023 includevano:

- Un caso di «episodio ipototonico-iporeattivo», che si è verificato in un bambino di 4 mesi di età dopo la somministrazione di più vaccini diversi; l'esito dell'episodio riportato è stato «ristabilimento».

- Due casi di «paralisi facciale»: un caso in un'adolescente di sesso femminile di 15 anni di età in seguito alla somministrazione di vaccini combinati (vaccino contro la difterite / vaccino contro l'Hib / vaccino contro l'epatite B / vaccino contro la pertosse / vaccino contro la poliomielite / vaccino contro il tetano), con esito «nessun ristabilimento». Il secondo caso si è verificato in una donna adulta di 48 anni di età dopo la vaccinazione contro il virus varicella zoster, il cui esito riportato è stato «in ristabilimento».
- Un caso di «sordità monolaterale» in un adolescente maschio di 15 anni di età dopo la somministrazione del vaccino contro l'HPV e del vaccino contro l'epatite B, il cui esito riportato è stato «nessun ristabilimento».
- Un caso di «amiotrofia nevralgica» in un adulto di sesso maschile di 75 anni di età in seguito alla somministrazione di un vaccino antipneumococcico, il cui esito al momento della notifica era «nessun ristabilimento».

- Un caso di «cerebellite» in una neonata di 16 mesi di età dopo la somministrazione di un vaccino vivo contro il morbillo / un vaccino vivo contro la parotite / un vaccino vivo contro la rosolia / un vaccino vivo contro il virus varicella zoster, con esito «nessun ristabilimento».
- Due casi di «encefalite virale da zecche», entrambi notificati come «farmaco inefficace», in seguito all'immunizzazione contro l'encefalite virale da zecche: un caso in un paziente adulto di sesso maschile nel contesto di uno schema vaccinale inappropriato, con esito «ristabilimento», e un secondo caso di «encefalite virale da zecche» in un paziente di sesso maschile (età non specificata), con esito «sconosciuto».
- Cinque casi di «sincope» sono stati notificati come AEFI gravi (inclusi quelli importanti dal punto di vista medico): un caso si è verificato in un bambino di 3 anni di età in seguito alla vaccinazione con un vaccino vivo contro il virus varicella zoster, e il suo esito riportato è stato «in ristabilimento». Il secondo caso è stato riportato in un adulto di sesso maschile di 47 anni di età in seguito alla vaccinazione antinfluenzale, e il suo esito è stato «ristabilimento». Un terzo caso è stato notificato per un uomo adulto di 63 anni di età dopo la vaccinazione contro il virus varicella zoster, e l'esito riportato è stato «ristabilimento». Il quarto caso si è verificato in una paziente adulta di 91 anni di età dopo la vaccinazione contro il virus varicella zoster, con esito «ristabilimento». Il quinto caso di sincope è stato riportato in un paziente di sesso ed età sconosciuti in seguito alla vaccinazione antinfluenzale, con esito «sconosciuto».

Nel 2023 Swissmedic ha ricevuto solo una notifica con esito fatale in associazione con vaccini non anti-COVID-19. Tuttavia, si è trattato di un caso di cuore polmonare scompensato ed edema polmonare in un paziente di sesso maschile di 69 anni di età, con sottostante fibrosi polmonare idiopatica e altre comorbidità severe, che si trovava in trattamento con nintedanib. Tre mesi prima dell'esito fatale conseguente alle sue

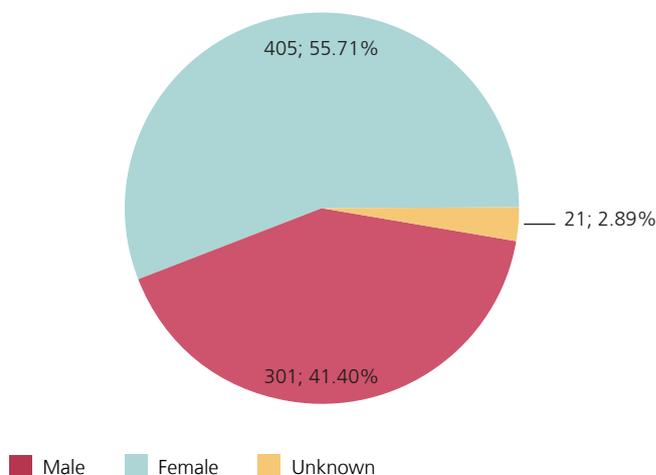
patologie gravi, il paziente ha ricevuto il vaccino contro il virus varicella zoster e ha sviluppato l'AEFI «esantema», che è stato considerato non grave.

Notifiche di AEFI ricevute da Swissmedic nel 2023 a seguito di vaccinazioni anti-COVID-19

In Svizzera, la campagna vaccinale anti-COVID-19 è continuata nel corso del 2023; tuttavia, in questo anno Swissmedic ha ricevuto molte meno notifiche di sospetti effetti indesiderati (727 casi) rispetto ai primi due anni della campagna di immunizzazione.

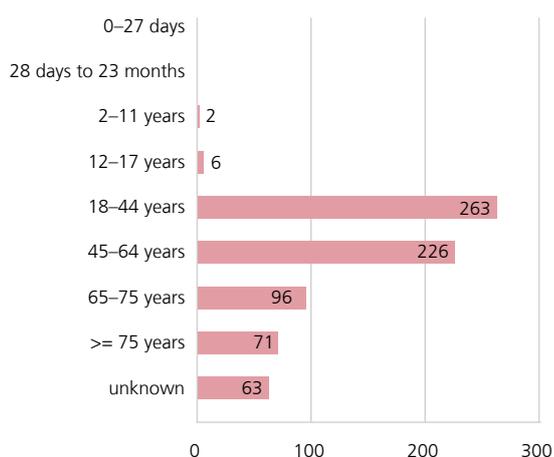
Sesso delle persone colpite

Delle 727 notifiche di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 ricevute nel 2023, 405 (55,7 %) si riferivano a donne e 301 (41,4 %) a uomini. In alcune notifiche il sesso non era specificato.



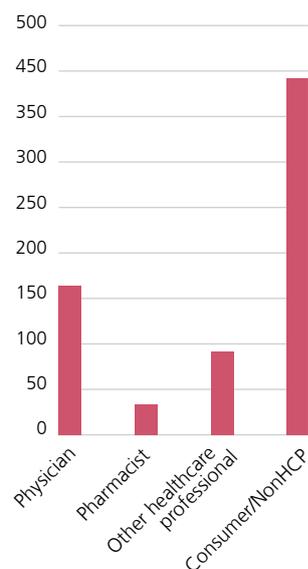
Età delle persone colpite

Le notifiche di AEFI da vaccini anti-COVID-19 sono state più frequenti nella fascia di età 18-44 anni, seguita dalla fascia di età 45-64 anni. In più di 60 casi non è stata specificata l'età. L'età riportata era compresa tra 10 e 102 anni, con una media di 50,3 anni.



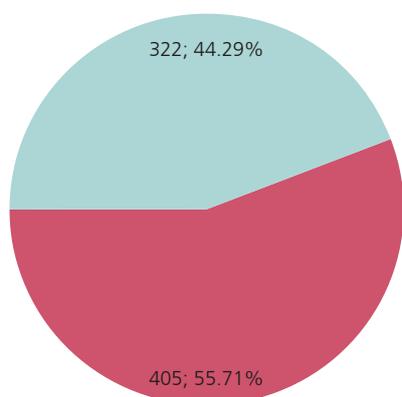
Persone notificanti primarie di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 nel 2023

Le persone notificanti primarie del maggior numero di casi nel 2023 sono state i consumatori/pazienti (438 su 727 casi; 60,2 %), seguiti dai medici (167 notifiche; 23 %).



Gravità delle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19 nel 2023

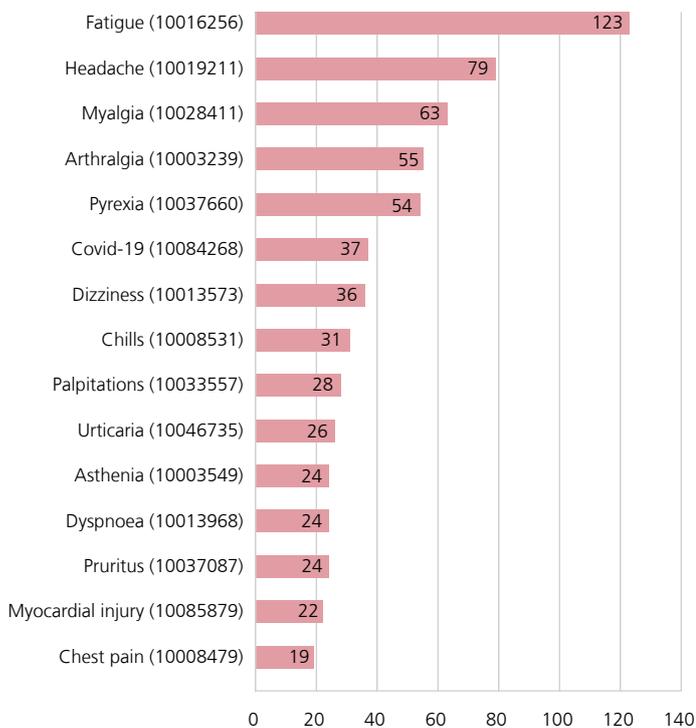
Delle 727 notifiche spontanee ricevute nel 2023, 322 (44,3 %) erano «non gravi», mentre 405 (55,7 %) riguardavano AEFI «gravi», inclusi AEFI «importanti dal punto di vista medico».



■ Serious ■ Non serious

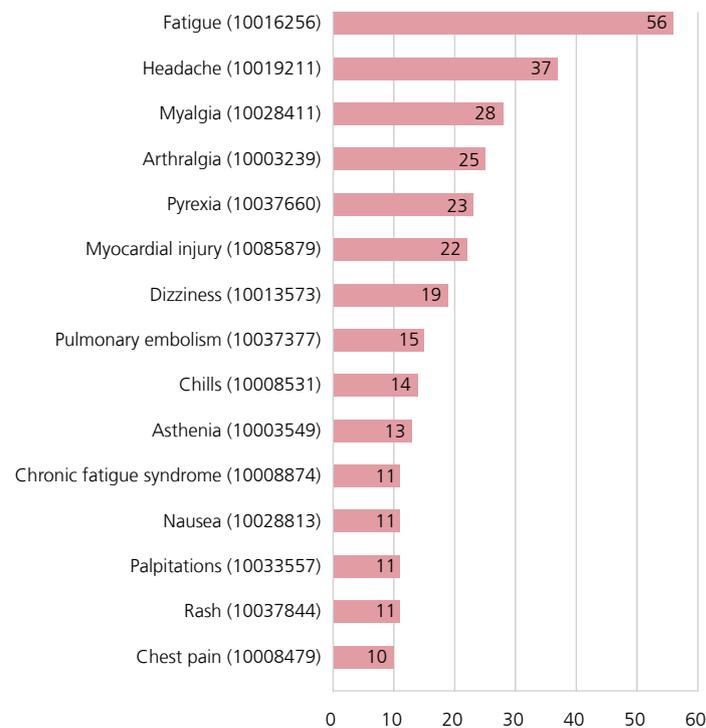
Le seguenti reazioni sospette sono state notificate più di frequente per tutti i vaccini anti-COVID-19 nel 2023:

Classifica dei primi 15 termini preferiti



Le reazioni sospette più frequenti notificate come **gravi** per tutti i vaccini anti-COVID-19 sono state:

Classifica dei primi 15 termini preferiti gravi



I 22 casi di «lesione miocardica» elencati in entrambe le figure di cui sopra sono stati ricevuti come notifiche di letteratura e sono tratti da una pubblicazione svizzera. Tale pubblicazione ha esaminato la possibile incidenza di danno miocardico dopo la vaccinazione di richiamo anti-COVID-19 con mRNA-1273 (2) mediante test della troponina T cardiaca. In particolare, gli effetti indesiderati «miocardite» e «pericardite» costituiscono un ben noto problema di sicurezza e sono elencati nelle informazioni sul medicamento svizzere di diversi vaccini anti-COVID-19 (4).

Il 24 febbraio 2023 Swissmedic ha pubblicato un nuovo aggiornamento delle «**Notifiche di casi sospetti di effetti indesiderati dei vaccini anti-COVID-19 in Svizzera**», («29° aggiornamento»); (3). Analogamente alle precedenti edizioni, questo rapporto presenta in modo **cumulativo** il riepilogo dei sospetti effetti indesiderati dei medicinali successivi alla vaccinazione

anti-COVID-19 nel periodo di tempo compreso tra il 1° gennaio 2021 e la pubblicazione del rispettivo rapporto da parte di Swissmedic.

Questo rapporto di aggiornamento include dati statistici (numeri complessivi), la rappresentazione e la classificazione delle reazioni sospette per singoli vaccini e per dosi somministrate, nonché informazioni aggiornate fornite da Swissmedic su particolari aspetti di sicurezza dei vaccini anti-COVID-19 (3).

Complessivamente, le notifiche di effetti indesiderati ricevute e analizzate non incidono sul profilo rischio-benefici positivo dei vaccini anti-COVID-19 utilizzati in Svizzera, confermandone ampiamente il profilo di effetti collaterali noto. Gli effetti collaterali noti dei vaccini anti-COVID-19 sono elencati nei testi delle informazioni sul medicamento svizzere, che vengono costantemente aggiornate e pubblicate (4).

L'aggiornamento di sicurezza cumulativo (supplementare) più recente relativo ai vaccini anti-COVID-19 è stato pubblicato online da Swissmedic il 5 luglio 2024 (5). Tra gli altri argomenti, questo rapporto affronta i casi di sintomi di lunga durata aventi una relazione temporale con una vaccinazione anti-COVID-19. Swissmedic valuta accuratamente tali rapporti, rivede continuamente gli ultimi risultati sulla sicurezza dei medicinali, segue la letteratura scientifica e lavora a stretto contatto con le autorità di regolamentazione internazionali.

Riferimenti bibliografici

- 1**
Donners R, Gehweiler J, Kovacs B, Breit HC, Daikeler T, Harder D, Berger CT. Chronic stage magnetic resonance imaging findings in patients with shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA). *Skeletal Radiol.* 2023 Sep;52(9):1695-1701.
- 2**
Buergin N, Lopez-Ayala P, Hirsiger JR, Mueller P, Median D, Glarner N, Rumora K, Herrmann T, Koechlin L, Haaf P, Rentsch K, Battegay M, Banderet F, Berger CT, Mueller C. Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 booster vaccination. *Eur J Heart Fail.* 2023 Oct;25(10):1871-1881.
- 3**
[Notifiche di casi sospetti di effetti indesiderati dei vaccini anti-COVID-19 in Svizzera – 29°aggiornamento](#); sito web Swissmedic, 24.02.2023
- 4**
AIPS (www.swissmedicinfo.ch)
- 5**
[Notifiche di casi sospetti di effetti indesiderati dei vaccini anti-COVID-19 in Svizzera](#); sito web Swissmedic, 05.07.2024

