



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



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

DATI RELATIVI ALL'ANNO 2022

Maggio 2025

A cura di:

Giovanna Zanoni, Rocco Scarmozzino, Alessandra Arcolaci

U.O.C. di Immunologia,

Programma Regionale Di Consulenza Prevaccinale e Sorveglianza degli
Eventi Avversi a Vaccinazione “Canale Verde”

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Ugo Moretti, Laura Augusta Gonella

Centro di Farmacovigilanza Regione Veneto

Indice

Riassunto	1
Summary	3
Introduzione e sintesi metodologica	5
Analisi delle segnalazioni di eventi avversi a vaccini dell'anno 2022	8
Analisi e monitoraggio degli eventi avversi gravi	11
Aggiornamento ed analisi delle segnalazioni di eventi avversi a vaccini somministrati in anni precedenti	12
Consulenze pre e post-vaccinali	13
Teleconsulti brevi	14
Considerazioni conclusive	15
Elenco delle abbreviazioni	17
Bibliografia essenziale	19
Tabelle e figure	20

RIASSUNTO

La presente XXVI Relazione illustra i dati relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini (RAV) Covid19 e non-Covid somministrati nella regione Veneto nel corso dell'anno 2022 ed inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro il 30/09/2023.

Le schede di sospetta reazione avversa ricevute sono state in totale 1.864, con un tasso di segnalazione regionale pari a 4,0/10.000 dosi di vaccino somministrate. Di queste:

- 1.286 segnalazioni (69%) riguardano i vaccini Covid19, con un tasso di 5,1/10.000 dosi.
- 578 segnalazioni (31%) riguardano i vaccini non-Covid, con un tasso di 2,7/10.000 dosi.

Per i vaccini Covid19 oltre il 97% delle segnalazioni è relativo alle specialità a mRNA. Tra i vaccini non-Covid, le segnalazioni hanno riguardato più frequentemente il vaccino MenB e l'MPRV, per entrambi pari al 17,6%, seguiti dal vaccino Zoster_adiuvato (15,8%) e dall'esavalente (10,4%). Per i vaccini Covid19, la maggior parte delle segnalazioni riguarda la fascia di età 18-64 anni (77,5%). La fascia di età più rappresentata per i vaccini non-Covid è quella pediatrica di 0-3 anni (60,5%), seguita dagli over 65 (20,8%). L'intervallo di insorgenza dell'evento avverso si colloca entro 24-48 ore dalla vaccinazione nella maggior parte dei casi.

Per i vaccini Covid19, il 67% delle segnalazioni proviene dai pazienti/cittadini, mentre per i vaccini non-Covid il 96% delle schede è stato inviato da operatori sanitari. Gli eventi avversi più frequentemente riportati sono stati febbre inferiore a 39,5°C (29,8%), reazioni locali nella sede di iniezione (22,6%) e cefalea (15,7%).

Per quanto riguarda il nesso causale, per i vaccini Covid19 le segnalazioni di eventi gravi correlabili sono 14, con un tasso di 0,06 ogni 10.000 dosi somministrate. La maggior parte dei casi sono stati segnalati come in miglioramento (6), in tre casi la reazione è risolta completamente, mentre per 2 casi il paziente non era ancora guarito al momento della segnalazione; per 3 casi l'esito non è disponibile. Per i vaccini non-Covid le segnalazioni di eventi gravi correlabili o indeterminate sono 46, con un tasso di 0,22 ogni 10.000 dosi. La maggior parte delle reazioni gravi si è risolta completamente (30 casi), mentre 12 sono state segnalate in miglioramento. Tra le reazioni avverse gravi, per i vaccini Covid19 prevalgono le manifestazioni cardiache di pericardite (8) e miocardite (4); per i vaccini non-Covid le convulsioni febbrili sono risultate le più frequenti.

Tutte 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.

Dopo il termine del 30 settembre 2023, sono state inserite nella RNF e analizzate 189 segnalazioni riferite a vaccini somministrati negli anni precedenti. Di queste, 162 erano relative a vaccini Covid19 e 27 a vaccini non-Covid. Le reazioni gravi correlabili da vaccini Covid19 sono state 4 con manifestazioni cardiache.

Il riepilogo complessivo dell'attività del Canale Verde evidenzia che, dal 1993 al 2022, nella regione Veneto sono state somministrate 44.843.365 dosi di vaccini non Covid, con un totale di 27.473 segnalazioni di sospette

Anno 2022

- 1.864 segnalazioni di eventi avversi a vaccini
- 440 consulenze pre e post-vaccinali

Segnalazioni di eventi avversi (1.864 schede)

- Dosi somministrate: 4.622.208
- Tasso di segnalazione: 4,0/10.000 dosi
- Vaccini Covid19: 5,1/10.000
Vaccini non-Covid: 2,7/10.000
- Vaccini più frequenti:
 - 17,6% MenB
 - 17,6% MPRV
 - 15,8% Zoster_ad.
 - 10,4% Esavalente

Reazioni avverse gravi correlabili a vaccini Covid19: 14 soggetti

- Tasso: 0,06/10.000 dosi

Reazioni avverse gravi correlabili e indeterminate a vaccini non-Covid: 46 soggetti

- Tasso: 0,22/10.000 dosi

reazioni avverse, corrispondenti a un tasso medio di segnalazione di 6,13 ogni 10.000 dosi. Non sono stati segnalati decessi causalmente correlabili alla vaccinazione, confermando la sicurezza dei vaccini e delle procedure vaccinali adottate.

L'attività di consulenza vaccinale nel corso del 2022 è stata effettuata su 440 casi, dei quali 225 per sospetta reazione avversa a vaccinazione, 199 per accertamento di controindicazioni, e 16 per altre motivazioni. I consulti per la vaccinazione contro il Covid19 hanno riguardato il 71% della casistica. Il 67% dei soggetti è risultato idoneo alla vaccinazione, con precauzioni personalizzate nel 45% dei casi. L'esito delle vaccinazioni consigliate, ha fatto registrare due reazioni avverse non gravi che si sono risolte rapidamente.

La XXVI Relazione dell'Attività del Canale Verde e le precedenti sono accessibili all'indirizzo web:

https://www.aovr.veneto.it/ricerca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=43596&_101_type=content&_101_urlTitle=canale-verde-vaccinazioni&inheritRedirect=false .

26th REPORT ON AEFI SURVEILLANCE AND PRE-VACCINATION CONSULTANCY OF THE GREEN CHANNEL REGIONAL ACTIVITY - YEAR 2022

SUMMARY

This 26th report analyzes the reporting data activity of suspected adverse events following immunization (AEFI) to Covid19 and non-Covid vaccines administered in the Veneto Region during the year 2022 and sent to the National Pharmacovigilance Network by 09/30/2023..

A total of 1,864 AEFI reports were collected, corresponding to a regional reporting rate of 4.0 per 10,000 doses administered. Of these:

- 1,286 reports (69%) concerned Covid-19 vaccines, with a reporting rate of 5.1 per 10,000 doses.
- 578 reports (31%) concerned non-Covid-19 vaccines, with a reporting rate of 2.7 per 10,000 doses.

Among Covid19 vaccines, over 97% of reports were sent for mRNA-based vaccines. Among non-Covid-19 vaccines, the most frequently reported were MenB and MMRV, each accounting for 17.6% of reports, followed by ZOS_ADJ (15.8%) and hexavalent vaccine (10.4%). Regarding Covid19 vaccines, most reports involved the 18-64 age group (77.5%). The most represented age group for non-Covid vaccines was 0-3 years (60.5%), followed by individuals over 65 years (20.8%). In most cases, the adverse event occurred within 24-48 hours after vaccination.

For Covid-19 vaccines, 67% of reports were submitted by patients/citizens, whereas for non-Covid-19 vaccines, 96% of reports came from healthcare professionals. The most frequently reported adverse events were fever <39.5°C (28.9%), injection site reactions (22.6%), and headache (15.7%).

Regarding the causality assessment, for Covid19 vaccines, there are 14 reports of serious related events, with a rate of 0.06 per 10,000 doses administered. Most of the cases were reported as improving (6 cases); in three cases, the reaction had completely resolved, while in two cases the patient had not yet recovered at the time of reporting, and in three cases the outcome was not available. For non-Covid vaccines, a total of 46 reports of serious adverse events classified as consistent causal association or indeterminate were recorded, with a rate of 0.22 per 10,000 doses administered. Most of these serious reactions had completely resolved (30 cases), while 12 were reported as improving. Among serious events, pericarditis (8 cases) and myocarditis (4 cases) were reported for Covid-19 vaccines, while febrile seizures were the most commonly reported reactions for non-Covid-19 vaccines.

All reported reactions fall within the known safety profile of the administered vaccines, with a frequency lower than expected. No safety concerns emerged regarding the vaccines currently used, and the regional reporting rate remains good.

After the cut-off date of September 30th, 2023, additional 189 AEFI reports related to vaccines administered in previous years were submitted to the NPN and analyzed. Of these, 162 reports concerned Covid-19 vaccines, while 27 reports referred to non-Covid-19 vaccines. Serious cases accounted for 78 reports, of which 71 were related to Covid-19 vaccines and 7 to non-Covid-19 vaccines.

A cumulative review of Green Channel activities from 1993 to 2022 shows that 44,843,365 vaccine doses were

Year 2022

- 1864 AEFI reports
- 440 pre e post-vaccination consultations

AEFI reports (1864 forms)

- Vaccine doses: 1,655,269
- Reporting rate: 4.0/10,000 doses
Covid19 vaccines: 5.1/10,000
Non-Covid vaccines: 2.7/10,000
- Vaccines involved:
 - 17.6% MenB
 - 17.6% MMRV
 - 18.8%ZOS_ADJ
 - 10,4% Hexavalent

Serious AEFI to Covid19 vaccines with consistent causal association (14 subjects)

- Reporting rate: 0,06/10.000 doses

Serious AEFI to non-Covid vaccines with consistent and indeterminate causal association (46 subjects)

- Reporting rate: 0.22/10,000 doses

administered in the Veneto Region, with 27,473 AEFI reports submitted to pharmacovigilance, corresponding to an average reporting rate of 6.13 per 10,000 doses. No deaths causally linked to vaccination were reported, confirming the safety of vaccines and vaccination procedures.

During 2022, 440 pre- and post-vaccination consultations were conducted, including 225 cases of suspected AEFI, 199 cases for contraindication assessment, and 16 cases for other reasons. Consultations related to Covid-19 vaccines accounted for 71% of cases. Of all evaluated subjects, 67% were deemed eligible for vaccination, with personalized precautions recommended in 45% of cases. After the suggested vaccination, two individuals experienced mild AEFI, which resolved quickly.

The 26th Green Channel Activity Report and previous editions are available at:

https://www.aovr.veneto.it/ricerca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=43596&_101_type=content&_101_urlTitle=canale-verde-vaccinazioni&inheritRedirect=false .

INTRODUZIONE E SINTESI METODOLOGICA

In questa XXVI relazione sono riportati e discussi i dati relativi alle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa a vaccini Covid e non-Covid somministrati nell'anno 2022 e alle consulenze pre- e post-vaccinali, nonché l'analisi delle segnalazioni da vaccini somministrati in anni precedenti e ricevute dopo il termine di raccolta dati per la XXVI relazione.

Le segnalazioni analizzate nel presente documento sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) gestita dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) entro il 30/9/2023 e trasferite al Canale Verde dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) dell'Università di Verona, secondo il vigente flusso di trasmissione. La maggior parte delle segnalazioni da vaccini non-Covid è stata inviata mediante trasferimento diretto dall'anagrafe vaccinale SIAVR alla RNF.

Per questo rapporto si utilizza, come di consueto, il criterio di estrazione della data di somministrazione del vaccino, poiché grazie alla presenza dell'anagrafe vaccinale regionale informatizzata è possibile ricavare i tassi 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 delle segnalazioni 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 dose non è più consentita in maniera automatica, a causa di una modifica della banca dati nazionale, in cui è presente il campo per raccogliere il dato sulla dose, ma non è estraibile. Tale informazione viene acquisita indirettamente nei casi in cui il numero della dose sia un elemento necessario per la valutazione e per le manifestazioni gravi.

In caso di più vaccini co-somministrati le segnalazioni vengono analizzate per identificare, ove possibile, la componente sospetta responsabile 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*, quando richiedono trattamento medico prolungato, ricovero motivato in ambiente ospedaliero, i casi di interessamento neurologico, il riscontro di postumi permanenti, le anomalie congenite, le patologie neonatali e i casi con pericolo di vita o exitus (2). Pertanto, 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 alla risoluzione o stabilizzazione della manifestazione.

Questa modalità di classificazione del sistema regionale si integra con 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 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" (4) , lista sviluppata e periodicamente aggiornata da EMA - European Medicines Agency) come ad es. la febbre $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (iperpiressia).

L'esito nella RNF include le seguenti categorie: 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 di prassi è valutato dai CRFV sulle reazioni avverse gravi. La valutazione del nesso riportata nella presente relazione viene effettuata secondo criteri predefiniti della vaccinovigilanza, adottati nel 1993 e che tengono conto di elementi quali intervallo temporale, plausibilità biologica dell'evento, specificità dell'associazione vaccino-evento, dati epidemiologici relativi alla manifestazione in esame, presenza di cause alternative, grado di approfondimento diagnostico, risposta alla terapia, della durata della reazione e dell'evoluzione clinica.

Viene quindi applicata la vigente classificazione della causalità elaborata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e utilizzata a livello nazionale e internazionale (**Figura 1**) (5).

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 note e attribuibili al vaccino, 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.
- **“inclassificabile”** per assenza di dati essenziali relativi alla vaccinazione o alla manifestazione in attesa delle informazioni necessarie, che vengono chieste al segnalatore.

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).

Per i vaccini Covid19 trattandosi di nuovi prodotti rivolti prevalentemente alla popolazione adulta, la quota di schede classificate come “indeterminate” è superiore rispetto a quella relativa ai vaccini non-Covid, ormai consolidati e somministrati prevalentemente alla popolazione pediatrica. Di fatto, non sempre sono disponibili consistenti studi epidemiologici che consentano di escludere con certezza la relazione causale tra vaccini contro il Covid-19 ed evento avverso per stabilire una “non correlabilità”; inoltre la popolazione vaccinata può essere affetta da patologie e/o condizioni cliniche e trattamenti che possono agire come potenziali cause concomitanti all'estrinsecarsi dell'evento avverso, impedendo di stabilire una chiara correlazione con la somministrazione del vaccino. L'attribuzione del nesso di causalità va quindi contestualizzata sulla base della letteratura scientifica e delle conoscenze disponibili al momento della valutazione. Il continuo aggiornamento delle evidenze scientifiche rende la definizione di causalità un processo dinamico in continua evoluzione in particolare per quanto riguarda i vaccini Covid-19.

Per i suddetti motivi l'analisi dettagliata delle RAV gravi in correlazione causale con le vaccinazioni è stata condotta, come di consueto, sulle segnalazioni correlabili e indeterminate per i vaccini non-Covid e solo su quelle correlabili per i vaccini Covid-19.

È importante precisare che tale valutazione spesso non giunge a confermare l'eziologia vaccinale dell'evento, ma attribuisce alla stessa un criterio probabilistico (5). Pertanto, la presente classificazione della segnalazione può discostarsi dall'eventuale giudizio della Commissione CMO ai fini dell'indennizzo per danni da vaccinazione ai sensi della Legge 210/92 e successive modifiche, che ha finalità ispirate al principio della solidarietà sociale verso coloro che abbiano riportato gravi danni in conseguenza di determinati trattamenti sanitari ai quali si siano sottoposti. Per ulteriori dettagli sulle modalità operative dell'attività si rimanda alla XII relazione del Canale Verde (6).

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI A VACCINI DELL'ANNO 2022

In questa relazione è riportata l'analisi di 1.864 segnalazioni di sospetta RAV somministrate nell'anno 2022 e inviate alla Farmacovigilanza entro il 30/9/2023, a fronte di 4.622.208 dosi di vaccini somministrate, di cui 2.115.232 dosi per i vaccini non-Covid e 2.506.976 dosi per i vaccini Covid19.

La maggior parte delle segnalazioni si riferisce a vaccini Covid19 (1.286 segnalazioni; 69%), numero largamente inferiore al 2021 (n=19.770), mentre sono solo 578 quelle per vaccini non-Covid, peraltro in forte calo rispetto all'anno precedente (-50%).

Il tasso regionale complessivo di segnalazione per l'anno 2022 è di 4/10.000 dosi somministrate, nello specifico quello per i vaccini Covid19 è pari a 5,1/10.000 e per i vaccini non-Covid a 2,7/10.000, quest'ultimo di molto inferiore a quello dell'anno precedente pari a 6,9/10.000, con circa 1,65 milioni di dosi. Anche per i vaccini Covid19 sia il tasso che le dosi somministrate sono largamente inferiori a quelli del 2021 (21,4 - con i oltre 9 milioni di dosi nel 2021).

Analizzando la distribuzione delle segnalazioni totali per Azienda Ulss (**Tabella 1**), si rileva che il maggior numero di schede proviene dall'Ulss 9 Scaligera (548 segnalazioni, 29,4%), seguita dall'Ulss 6 Euganea (350 segnalazioni, 18,8%) e dall'Ulss 2 Marca Trevigiana (234 segnalazioni, 12,6%). La proporzione di segnalazioni da vaccini Covid19 varia tra il 95% dell'Ulss 5 Polesana e il 40% dell'Ulss 7 Pedemontana, con una notevole variabilità di distribuzione nelle varie Aziende. Il tasso di segnalazione per singola Azienda Ulss per l'anno 2022 non è disponibile.

La **Tabella 2** riporta il numero di segnalazioni per i vaccini Covid19 per Azienda Ulss. L'Ulss 9 Scaligera registra il numero più elevato di segnalazioni (425, pari al 33,0% del totale), seguita dall'Ulss 6 Euganea con 221 (17,2%) e dall'Ulss 2 Marca Trevigiana con 168 (13,1%).

La **Tabella 3** riporta il numero di segnalazioni da vaccini non-Covid per Azienda Ulss. L'Azienda Ulss 6 Euganea riporta il numero più elevato, pari a 129 (22,3% del totale), seguita dall'Azienda Ulss 9 Scaligera con 123 segnalazioni (21,3%) e dall'Azienda Ulss 3 Serenissima con 72 segnalazioni (12,5%).

La frequenza delle segnalazioni distinte per tipologia di soggetti che hanno inviato la scheda è riportata nella **Figura 2**: si evidenzia che nella nostra regione per i vaccini Covid19 le segnalazioni da pazienti/cittadini sono la maggioranza (67%) e, tra gli operatori sanitari, i medici hanno segnalato di più (20%). Al contrario la quasi totalità delle segnalazioni riferite ai vaccini non-Covid proviene da personale sanitario (medici, farmacisti e altri operatori sanitari), e il restante 4% da paziente/cittadino. Il trend degli ultimi 5 anni mostra come la percentuale di segnalazioni nel 2022 da parte dei medici sia calata mentre è incrementata quella da altri operatori sanitari; è inoltre aumentata la quota di segnalazioni da farmacisti e pazienti/cittadini, anche se con un basso numero di schede in termini assoluti (**Tabella 4**).

La **Figura 3** mostra la distribuzione per fascia di età e sesso per i vaccini Covid19 e non-Covid. Per i vaccini Covid19 le segnalazioni sono in larga parte riferite alla fascia d'età 18-64 anni con un numero molto più elevato nel sesso femminile rispetto al sesso maschile. Per i vaccini non-Covid la maggior parte delle segnalazioni riguarda soggetti sotto i 4 anni e di sesso maschile. Nel 2022 si è verificato un aumento delle segnalazioni anche nella fascia adulti/anziani, in larga parte legato alla vaccinazione contro l'herpes zoster.

Segnalazioni di Eventi avversi (1.864 schede)

- Dosi somministrate: 4.622.208
Vaccini Covid19: 2.506.976
Vaccini non-Covid: 2.115.232
- Tasso di segnalazione: 4/10.000 dosi
Vaccini Covid19: 5,1/10.000 dosi
Vaccini non-Covid: 2,7/10.000 dosi
- Vaccini non-Covid più frequenti:
 - MPRV 21,3%
 - MenB 17,3%
 - Zoster adiuvato 16,4%
 - Esavalente+PCV13+Rota 4%
- Età Vaccini non-Covid
 - 0-3 anni:60,5%
 - 1>65 anni: 20,8%
- Età Vaccini Covid19
 - 18-64 anni:77,5%
- Segnalatore vaccini Covid19:
paziente/cittadino: 67%
- Segnalatore vaccini non-Covid:
operatore sanitario: 96%

La maggioranza degli eventi avversi sono insorti entro 24-48 ore dalla somministrazione del vaccino, ma sono presenti, segnalazioni di eventi insorti anche molti giorni dopo la vaccinazione sia Covid19 che non-Covid, non necessariamente correlabili causalmente (**Figura 4**).

L'analisi sulla base del tipo di vaccino somministrato è riportata nelle **Tabelle 5,6 e 7**. I vaccini Covid19 a mRNA sono stati i più segnalati ma anche i più largamente utilizzati (**Tabella 5a**). I vaccini non-Covid i più frequentemente implicati sono il tetravalente morbillo-parotite-rosolia-varicella (MPRV), l'antimeningococco B (MenB) e il vaccino anti-herpes zoster adiuvato (ZOS_adiuvato), che insieme rappresentano oltre la metà delle segnalazioni (**Tabella 5b**).

Rapportando le segnalazioni al numero di dosi somministrate, si osserva che il tasso per i due vaccini Covid19 a mRNA è pari a 4,4/10.000 vs 5,8/10.000, e risulta molto più elevato per il vaccino proteico (64,5/10.000) e per quello a vettore virale (73,3/10.000), a fronte di un basso numero di segnalazioni (**Tabella 6a**).

Tra i vaccini non-Covid, l'MPRV e il MenB totalizzano i tassi di segnalazione più elevati, come in passato, mentre il vaccino ZOS_adiuvato, pur con un numero assoluto più elevato di segnalazioni, presenta un tasso più basso (**Tabella 6b**).

I tassi relativi alle co-somministrazioni più frequenti sono riportati nella **Tabella 7**.

Per trasparenza e completezza di informazione si riportano la tipologia e la frequenza di tutti gli eventi correlabili e non correlabili, con la suddivisione tra vaccini Covid19 e non-Covid così come sono segnalati nelle 1.864 schede (**Tabella 8**). Le differenze sono legate al tipo di vaccino ma anche alla differente età dei soggetti vaccinati nei due gruppi. In entrambe le popolazioni la febbre rimane l'evento più segnalato, presente in circa un terzo delle segnalazioni (28.9%); le reazioni in sede di iniezione sono molto frequenti in entrambi i gruppi ma con una percentuale minore per i vaccini non-Covid (18% vs 25%). Eventi sistemici come cefalea, stanchezza, malessere generale, mialgia, artralgia sono più frequentemente riportati dopo i vaccini Covid19. L'iperpiressia (febbre con $TC \geq 39,5^{\circ}C$) è invece molto più frequente dopo i vaccini non-Covid (19% vs 2%). Questo dato potrebbe essere influenzato da una maggiore propensione alla segnalazione della febbre nella popolazione pediatrica.

Le differenze tra i singoli eventi si riflettono nella distribuzione per classe sistemico-organica (MedDRA System Organ Class - SOC) (**Tabella 9**). La categoria "Patologie generali e relative alla sede di somministrazione" è la più numerosa per entrambi i gruppi di vaccini. Le "patologie del sistema nervoso" (cefalea e parestesie tra le più segnalate) e quelle del sistema muscolo-scheletrico (artralgie e mialgie le più frequenti) sono più numerose dopo i vaccini Covid19.

L'analisi del grado di causalità, è stata effettuata su tutte le segnalazioni per i vaccini non-Covid e sulle segnalazioni **gravi** da vaccini Covid19, come nei precedenti rapporti relativi al 2021 (**Tabella 10 a e b**). Tale analisi è stata condotta applicando i criteri classificativi della causalità definiti dall'OMS nel 2019 (**Figura 1**) e descritti nella sintesi metodologica (1,5).

L'analisi della gravità delle segnalazioni da vaccini Covid19, a differenza di quanto descritto nel rapporto 2021, in cui erano state mantenute le due categorie standard della farmacovigilanza "gravi" e "non gravi", per il 2022 è stata applicata la classificazione storicamente utilizzata da Canale Verde che suddivide gli eventi avversi in lievi, rilevanti e gravi.

Le segnalazioni con eventi lievi da vaccini Covid19 (**Tabella 10a**) sono state, come atteso, le più numerose (73,3%), seguite da un 16,1% di reazioni rilevanti, percentuale significativamente più bassa rispetto ai vaccini non-Covid mentre gli eventi gravi costituiscono il 10,7%, dato paragonabile a quello dei vaccini non-Covid (9%) (**Tabella 10b**).

Tra le segnalazioni gravi da vaccini Covid19 è stata registrata, come atteso, una percentuale del 60,6 con causalità indeterminata (83 schede) (**Tabella 10**), infatti solo il 10% delle schede è classificato come

EAV più segnalati in 1.864 schede	
➤	Febbre $<39,5^{\circ}C$: 28,9 %
➤	Reazione in sede: 22,6 %
➤	Cefalea: 15,7 %

correlabile, mentre le segnalazioni gravi causalmente correlabili ai vaccini non-Covid sono risultate pari al 34,7%.

Per quanto riguarda i vaccini non-Covid (**Tabella 10b**), la distribuzione per gravità mostra che il 49,3% delle schede si riferisce a manifestazioni lievi, il 41,7% ad eventi rilevanti e il 9% riporta eventi classificati gravi. Sul totale delle segnalazioni classificabili la percentuale di schede definite come “correlabile” o “indeterminata” risulta molto elevata, pari al 97,4% delle schede classificabili (552/567). In dettaglio, tale percentuale è stata del 97,5% (269/276) per le segnalazioni lievi, del 98,3% (237/241) per quelle rilevanti e del 92% (46/50) per quelle gravi. Delle 567 schede classificabili, 15 (di cui 4 gravi) sono risultate non correlabili. Le segnalazioni inclassificabili sono rimaste sotto il 2%, a conferma della qualità delle schede inviate nella nostra regione.

ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI GRAVI

Per i vaccini Covid19 somministrati nel 2022 sono state inviate 1.286 segnalazioni, di cui 137 classificate come “gravi” (10,7%): di queste, 14 sono state giudicate correlabili, 83 indeterminate, 15 non correlabili e 25 inclassificabili (**Tabella 10a**). Delle 578 segnalazioni per i vaccini non-Covid somministrati nel 2022 le manifestazioni gravi sono state 52 (9%), 29 classificate come correlabili, 17 indeterminate, per un totale di 46 in relazione causale, 4 non correlabili e 2 inclassificabili (**Tabella 10b**).

Come descritto nella sintesi metodologica (pag. 7), per il calcolo dei tassi nel caso dei vaccini Covid19 sono state considerate solo le segnalazioni correlabili e le segnalazioni correlabili e indeterminate per i vaccini non-Covid. Dall'analisi dei dati è emerso che il tasso delle segnalazioni di reazioni gravi classificate come correlabili alla vaccinazione Covid19 è di 0,06 per 10.000 dosi, mentre per i vaccini non Covid il tasso di reazioni gravi correlabili e indeterminate è risultato pari a 0,22 per 10.000 dosi.

Nella **Tabella 11** è riportata la distribuzione di tutte le segnalazioni di reazioni gravi in relazione causale per Ulss di provenienza.

Dalla distribuzione per tipo di vaccino si evidenzia che tra i vaccini Covid19 sono state implicate solo specialità a mRNA, con 8 segnalazioni da Comirnaty, pari al 57,1%, e 6 segnalazioni da Spikevax (42,9%) (**Tabella 12a**). Le reazioni gravi correlabili riguardano prevalentemente pericarditi (8 casi) e miocarditi (4 casi), e un caso di paresi facciale associata al vaccino Comirnaty (**Tabella 13a**).

Sono stati segnalati 9 decessi in correlazione temporale con i vaccini Covid19, di cui 4 classificati come non correlabili e 5 inclassificabili sulla base della documentazione disponibile.

Per quanto riguarda i vaccini non-Covid, l'MMRV risulta il più frequentemente implicato con 16 schede che rappresentano il 34,8% del totale, seguito dal vaccino Men B con il 10,9 %, dal vaccino anti- Rotavirus e dal vaccino Zoster adiuvato (**Tabella 12b**). Tra le segnalazioni gravi correlabili e indeterminate (46 schede) prevalgono le convulsioni febbrili, con 21 casi (45,7% del totale), la maggior parte delle quali associate a MMRV (10 casi), che risulta anche il vaccino con il maggior numero di reazioni gravi segnalate (16 casi; 34,8% del totale). Seguono 2 casi di convulsioni afebrili e 2 casi di piastrinopenia associate a MMRV, ematochezia (2 casi) associata a vaccino anti-rotavirus e 2 celluliti in sede di iniezione associate a DTP e DTaP-IPV. Complessivamente, la maggior parte dei casi ha avuto esito favorevole (**Tabella 13b**).

Le schede gravi classificate come “non correlabili” per assenza di plausibilità biologica, e/o tempo di insorgenza della RAV non compatibile, e/o presenza di fattori concomitanti responsabili con ragionevole certezza dell'evento segnalato, sono pari a 13 casi per i vaccini Covid19 e 4 casi per i vaccini non-Covid.

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

Dopo il termine del 30/09/2023 per l'acquisizione dei dati da vaccini non-Covid somministrati nel 2021 oggetto della 25a relazione, in cui è stata descritta l'analisi di 1.145 segnalazioni di cui 34 gravi correlabili o indeterminate, sono state inviate alla RNF 189 segnalazioni relative a vaccini somministrati nel corso degli anni precedenti. Esse includono 162 schede riferite a vaccini Covid19 (**Tabella 14a**) e 27 a vaccini non-Covid (**Tabella 14b**): 170 casi sono relativi all'anno 2021 (162 dopo vaccini Covid19), 5 al 2020, 11 al 2019, 2 al 2012 e 1 al 2009.

Le 189 segnalazioni sono state sottoposte ad analisi ed approfondimento, al fine di classificarle secondo la gravità della manifestazione e il grado di probabilità dell'associazione causale con la vaccinazione (**Tabella 14**). Le segnalazioni di eventi gravi per i vaccini Covid19 sono state 71 (43,8%): solo 4 di queste, con manifestazioni cardiache, sono state valutate come correlabili (**Tabella 15**). Trentaquattro schede gravi sono state valutate come indeterminate (47,9% delle schede gravi) e 25 non correlabili (35,2%). Le schede gravi valutate come inclassificabili, pari a 8 casi, contenevano insufficienti informazioni per valutare la relazione causale.

Per i vaccini non-Covid, le segnalazioni gravi sono state 7 su un totale di 27 (25,9%), nessuna di queste è stata giudicata correlabile o indeterminata.

Nella **Tabella 16** e nella **Figura 5** è riportato l'andamento delle segnalazioni totali da vaccini non-Covid durante il periodo 2009-2022 pervenute anche dopo le rispettive relazioni. Tralasciando l'aumento del tasso relativo agli anni 2013-14 legato al progetto di sorveglianza attiva sui vaccini virali vivi MMRV/MMR+V, negli anni successivi e fino al 2021, mentre il tasso si è mantenuto molto più alto rispetto agli anni precedenti. Il tasso delle reazioni gravi negli anni successivi è leggermente diminuito.

Il riepilogo dei dati complessivi delle segnalazioni evidenzia che dal 1993 al 2022, su 44.843.365 dosi di vaccini non-Covid somministrate nella regione Veneto, sono state inviate alla farmacovigilanza 27.473 schede di segnalazione di sospette RAV, totalizzando un tasso di segnalazione medio di 6,13/10.000 dosi.

Non sono stati segnalati decessi causalmente correlabili alle vaccinazioni.

Segnalazioni da vaccini non- Covid Anni 1993-2022

**Totale 27.473
schede**

- Dosi somministrate:
44.843.365
- Tasso di segnalazione:
6,13/10.000 dosi

CONSULENZE PRE- E POST-VACCINALI

METODOLOGIA

La consulenza viene effettuata per la 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 nell'allegato E della DGR n. 521 del 14 maggio 2024.

La modalità di accesso prevede la compilazione da parte del medico vaccinatore di una scheda informativa certificata (MU/AMB 304501 20) da inviare insieme alla documentazione clinica inerente il caso da valutare. Il parere viene erogato prevalentemente in teleconsulto a mezzo posta elettronica sulla base della documentazione fornita; in casi selezionati si richiede la valutazione del paziente in regime ambulatoriale presso il Centro, o in telemedicina. La procedura di consulenza è certificata per la qualità e si basa su un'anamnesi approfondita e, quando ritenuto necessario, su accertamenti mirati. Alla conclusione dell'approfondimento viene stilata una relazione di consulenza contenente le modalità consigliate per la prosecuzione del percorso vaccinale, per il monitoraggio della protezione sierologica o per la profilassi in caso di sospensione o esonero (es. vaccinazione dei contatti suscettibili).

Per la valutazione vengono utilizzate linee guida e raccomandazioni 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" (7), documento di riferimento nazionale realizzato con il contributo del Canale Verde.

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 organizza la vaccinazione presso i reparti dell'A.O.U.I. di Verona collegati; per i pazienti di altre Aziende Ulss fornisce ai referenti dei Servizi vaccinali indicazioni specifiche sulla procedura di somministrazione con le precauzioni del caso.

RISULTATI

Nell'anno 2022 sono state effettuate in totale 440 consulenze pre- o post- vaccinali per soggetti con possibili controindicazioni alle vaccinazioni o che avevano presentato eventi avversi a vaccini, 317 per i vaccini Covid19 e 123 per i vaccini non-Covid. Nella **Tabella 17** viene riassunta la distribuzione complessiva della provenienza e motivazione della consulenza. Il 23% delle richieste ha riguardato bambini di età inferiore o uguale ai 13 anni con una notevole differenza tra vaccini Covid19, pari al 6% e non-Covid pari al 67,5%. L'età media nei due gruppi corrisponde a 47,1 anni per i vaccini Covid19 e a 16,7 anni per quelli non-Covid. Il 45,2% delle valutazioni ha riguardato l'accertamento di controindicazioni generali o specifiche alla somministrazione di uno o più vaccini, il 51,1% l'idoneità alla prosecuzione delle vaccinazioni dopo una sospetta reazione avversa, il 3,6 % dei casi ha riguardato altre situazioni (parere sulla schedula o errori di somministrazione, mancata risposta alle vaccinazioni).

La maggioranza delle consulenze ha riguardato il vaccino Covid19, con 164 richieste per sospetta RAV e 149 per accertamento controindicazioni (**Tabella 18**). Gli eventi avversi più numerosi hanno riguardato il sistema nervoso e la cute; quali sospette controindicazioni sono state valutate le reazioni a farmaci o altri vaccini, malattie neurologiche e autoimmuni (**Tabella 19a e Tabella 19b**).

Consulenze per sospetta RAV

Vaccini Covid19 (164)

- 28% manifestazioni neurologiche
- 9% manifestazioni cutanee

Vaccini non-Covid (61)

- 31% reazioni cutanee
- 18% orticaria ritardata
- 16% eventi neurologici

Tra i vaccini non-Covid l'8,4% ha riguardato quelli previsti per l'inizio o il completamento del calendario vaccinale dell'infanzia e il 6% i vaccini virali vivi (**Tabella 18**). Tra le consulenze per sospetta RAV, risultano più numerosi i casi di manifestazioni cutanee (31%), l'orticaria non immediata (18%) e le manifestazioni neurologiche (16%) (**Tabella 20a**).

L'accertamento di controindicazioni è stato richiesto nella maggior parte dei casi per reazioni ad altri vaccini (14%), o per patologie neurologiche 16% e malattie allergiche gravi (14%) presenti nella storia personale, (**Tabella 20b**).

La consulenza durante la pandemia si è svolta presso l'ambulatorio del Centro per 29 soggetti (6,6%), di cui 20 per vaccino Covid19.

I soggetti giudicati idonei alla vaccinazione sulla base degli elementi già disponibili al momento della consulenza o dopo gli approfondimenti consigliati sono stati 294, di cui 187 per i vaccini Covid19 e 107 per i non-Covid (**Tabella 21**), che corrispondono al 67% delle consulenze; 95 soggetti sono stati ritenuti non idonei, includendo gli esoneri e le sospensioni temporanee; in 33 casi sono stati richiesti ulteriori accertamenti o il titolo anticorpale per 2 soggetti.

La vaccinazione con procedura standard è stata consigliata per 162 soggetti (55% degli idonei – 37% delle consulenze), mentre sono state suggerite precauzioni personalizzate per 132 soggetti (45%); tra questi ultimi, 16 hanno ricevuto l'indicazione alla vaccinazione in ambiente protetto (**Tabella 21**).

Per i casi idonei è stato chiesto al Servizio Vaccinale dell'Azienda Ulss il riscontro di quanto effettuato dopo il parere fornito, in termini di vaccinazioni somministrate ed eventuali approfondimenti consigliati; in mancanza di riscontro alcune somministrazioni sono state verificate in SIAVR.

Sui soggetti con parere di idoneità alla vaccinazione o prescrizione di accertamenti è stato possibile ottenere un riscontro nel 54% dei casi, mentre alla data del 31/1/2025 manca ancora per 154 casi (**Tabella 22**). In totale, 111 soggetti sono stati vaccinati, dei quali 2 in ambiente protetto, per un totale di 143 dosi (**Tabella 23**). In 26 casi, che rappresentano il 7,8 % dei soggetti, la vaccinazione o la prosecuzione del ciclo è stata rifiutata nonostante il parere di idoneità del Canale Verde (**Tabella 22**).

Solamente 2 soggetti (% dei vaccinati) hanno riportato una reazione non grave alla vaccinazione: un caso di febbre e rash cutaneo dopo MPRV, e un breve episodio di iporeattività dopo vaccino esavalente. Si ipotizza comunque una sottostima delle RAV per i vaccini Covid19 in quanto non è stato possibile ottenere riscontro dai vaccinatori e le dosi somministrate sono state estratte dall'anagrafe vaccinale.

Consulenze per controindicazioni

Vaccini Covid19 (149)

- 24% Reazioni a farmaci
- 19% Reazioni ad altri vaccini
- 9% malattia neurologica
- 8% malattia autoimmune

Vaccini non-Covid (50)

- 16% malattia neurologica
- 14% reazioni ad altri vaccini
- 14% malattia allergica

Conclusioni consulenze (294 casi)

- 294 idonei (162 procedura standard, 132 con precauzioni)
- 33 con richiesta accertamenti
- 19 altre indicazioni
- 95 sospensione della vaccinazione

TELECONSULTI BREVI

Con l'attività di teleconsulenza per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali del territorio ed ospedalieri, a mezzo telefonico o e-mail, nel 2022 sono stati complessivamente forniti 36 ulteriori pareri, talvolta con carattere di urgenza, di cui 31 per reazioni o controindicazioni alla vaccinazione anti Covid19 e in 5 casi per altre vaccinazioni di bambini o adulti.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

I dati descritti in questa relazione sono stati analizzati separatamente per i vaccini Covid19 e non-Covid. Il numero di schede per i vaccini Covid19 somministrati nel 2022 è rimasto elevato (, con un tasso di segnalazione quasi doppio (5,1/10.000 dosi) rispetto a quello da vaccini non-Covid (2,7/10.000). Questa differenza è correlata anche alla diminuzione delle segnalazioni per i vaccini non-Covid, dimezzate rispetto al 2021. Tale riduzione è osservabile anche a livello nazionale (3), anche se i dati riportati nei rapporti AIFA non coincidono con quelli della presente relazione, in quanto a livello nazionale sono estratti sulla base della data di segnalazione della sospetta reazione anziché sulla data di somministrazione del vaccino (8).

Il tasso delle segnalazioni di reazioni gravi classificate come “correlabili” alla vaccinazione Covid19 è di 0,06 per 10.000 dosi, mentre per i vaccini non-Covid il tasso di reazioni gravi correlabili e indeterminate è pari a 0,22 per 10.000 dosi. Quest'ultimo valore è sovrapponibile al tasso registrato nell'anno 2021 (0,21) pur in presenza di una diminuzione delle segnalazioni in termini assoluti. La marcata differenza del tasso di reazioni gravi da vaccini Covid19 rispetto ai vaccini non-Covid (0,06 vs 0,22), è in parte legata allamaggiore proporzione di schede classificate come indeterminate per la presenza di fattori confondenti, per lo più dovuti a patologie concomitanti, all'età adulta e alle limitate conoscenze su alcune manifestazioni in dubbia relazione causale con i nuovi vaccini. Il tasso risulta inferiore a quello registrato nel 2021 (0,38/10.000), tuttavia all'inizio della campagna vaccinale la propensione alla segnalazione di qualsiasi evento post-vaccinico era molto elevata.

Per quanto riguarda i vaccini non-Covid, nonostante il calo delle segnalazioni, il tasso di reazioni avverse gravi e correlabili non ha subito variazioni rispetto agli anni precedenti, a conferma che il sistema di segnalazione su base regionale mantiene la capacità di monitorare gli eventi avversi gravi. È opportuno comunque sottolineare che la segnalazione spontanea, anche per gli eventi non gravi, rimane sempre la base di partenza per le attività di vaccinovigilanza. La letteratura è concorde nel riportare in generale una elevata sotto-segnalazione (superiore al 90%) nei sistemi di farmacovigilanza basati sulla notifica spontanea. Un tasso di segnalazione elevato e stabile garantisce infatti di monitorare con maggiore efficacia il profilo di sicurezza dei vaccini e di cogliere precocemente qualsiasi segnale di allarme, limitando gli effetti negativi della sotto-segnalazione, che può variare da un anno all'altro.

Va comunque ricordato che il tasso di segnalazione complessivo non corrisponde ad un tasso di incidenza di eventi avversi, sia a causa della sotto-segnalazione, che di un bias di selezione verso determinati eventi o vaccini. La variabilità tra le diverse Aziende Ulss osservabile anche nel 2022 non riflette un differente rischio di reazioni avverse, ma piuttosto una diversa sensibilità degli operatori sanitari del territorio alla segnalazione.

Dall'analisi dei dati del 2022 è emerso che le segnalazioni per i vaccini Covid19 provenienti dai cittadini/pazienti sono la maggioranza (67%) a differenza di quelle inviate per i vaccini non-Covid (4%). È noto che le segnalazioni da operatori sanitari garantiscono in media una maggiore qualità dei dati, contestualmente però è necessario ricevere anche un quantitativo elevato di notifiche per aumentare la significatività dei risultati. Il calo di segnalazioni ha riguardato soprattutto i medici (-66% rispetto al 2021) rispetto agli altri operatori sanitari (-37% rispetto al 2021). Tra le categorie a cui è auspicabile raccomandare una maggiore propensione alla segnalazione degli eventi avversi emergono in particolare i medici di medicina generale, che somministrano circa l'80% delle dosi di vaccino antinfluenzale, per il quale a fronte di un elevato numero di dosi somministrate si rileva costantemente un basso tasso di segnalazione.

I tipi di vaccini non-Covid più frequentemente segnalati sono in linea con gli anni precedenti, con l'eccezione dell'aumento delle segnalazioni per il vaccino contro l'herpes zoster adiuvato, che insieme a MMRV e MenB rappresentano oltre la metà delle segnalazioni.

La percentuale di segnalazioni di reazioni avverse gravi è risultata pari al 10,7% per i vaccini Covid19 e al 9% per i vaccini non-Covid, queste ultime aumentate rispetto all'anno precedente a fronte di un tasso stabile. Per quanto riguarda la tipologia di eventi, si conferma il profilo di sicurezza già noto: le reazioni più segnalate sono state miocardite e pericardite per i vaccini Covid19 e le convulsioni febbrili per i vaccini non-Covid.

Dall'analisi complessiva dei dati non sono emersi segnali di allarme di reazioni avverse, né si sono verificati decessi causalmente correlati alla vaccinazione a conferma di un profilo di sicurezza favorevole per tutti i vaccini analizzati.

L'attività di consulenza pre- e post-vaccinale, anche nel 2022, ha riguardato prevalentemente i vaccini contro il Covid19 (71%) con una sospetta reazione avversa come motivazione più frequente, rilevata anche per i vaccini non-Covid. Nel 2022, il 67% dei casi valutati per l'idoneità al vaccino Covid19 e il 59% dei soggetti valutati per vaccini non-Covid è risultato idoneo alla vaccinazione; precauzioni personalizzate per condizioni di aumentato rischio di reazioni state indicate più frequentemente per i vaccini non-Covid (60% vs 36%). Il riscontro delle vaccinazioni eseguite, pur essendo risultato mancante per molti casi, ha confermato la bassa frequenza di reazioni avverse dopo gli approfondimenti del Canale Verde.

ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

AOPD	Azienda Ospedaliera Padova
AOUIVR	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona
Colera	vaccino anticolera
Covid-19- Comirnaty	vaccino anti Sars-Cov2 a mRNA (Pfizer)
Covid-19- Nuvaxovid	vaccino anti Sars-Cov2 proteico (Novavax)
Covid-19- Spikevax	vaccino anti Sars-Cov2 a mRNA (Moderna)
Covid-19- vettore virale	vaccino anti Sars-Cov2 a vettore virale (Vaxzevria o Janssen)
DT	vaccino antidiftotetnico
DTaP	(comprende DTaP e TdaP) vaccino antidiftotetnico - antipertosse acellulare
DTaP-HB-IPV-HIB	vaccino Esavalente: antidiftotetnico - pertosse acellulare - epatite B - polio inattivato - Haemophilus influenzae b
DTaP-Hib-IPV	vaccino pentavalente antidiftotetnico – antipertosse acellulare – anti Haemophilus influenzae tipo b - antipolio inattivato
DTaP-IPV	vaccino antidiftotetnico - antipertosse acellulare - antipolio inattivato (comprende DTaP-IPV e TdaP-IPV)
dT-IPV	vaccino antidiftotetnico - antipolio inattivato (comprende dT-IPV e Td-IPV)
DTP	vaccino antidiftotetnico
HA	vaccino antiepatite A
HB	vaccino antiepatite B
HIB	vaccino anti Haemophilus influenzae tipo b
HPV	vaccino anti-papillomavirus
I.R.C.C.S. - IOV	Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico - Istituto Oncologico Veneto
INF	vaccino antiinfluenzale stagionale
INF_ad	vaccino antiinfluenzale quadrivalente adiuvato
IPV	vaccino antipolio inattivato
IRCCS - Sacro Cuore	Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico - Ospedale Sacro Cuore Don Calabria
MEN_4-con	vaccino anti-meningococco coniugato tetravalente
MENB	vaccino anti-meningococco B
MENC-con	vaccino anti-meningococco ACWY
MPR	vaccino antimorbillo – parotite - rosolia
MPRV	vaccino antimorbillo - parotite – rosolia - varicella
PNEUMO	vaccino anti pneumococcico non altrimenti specificato
PNEUMO-con13	vaccino anti pneumococcico coniugato 13valente
PV23	vaccino anti pneumococcico 23valente
ROTAVIRUS	vaccino antirotavirus (in uso il RV1, monovalente)
Tetano	vaccino antitetanico
Tifo i.m.	vaccino antitifico parenterale
Tifo_os	vaccino antitifico orale
VAIOLO	vaccino antivaaioloso
Var	vaccino antivaricella
YF	vaccino anti-febbre gialla
ZECCA	vaccino anti encefalite da zecca
ZOS	vaccino anti herpes zoster vivo attenuato
ZOS_adiuvato	vaccino anti herpes zoster adiuvato

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

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 non Covid-19 2022. La sorveglianza postmarketing in Italia. A cura di: Petronzelli F, Felicetti P., Marchione P, Marvulli M, Saccomandi V, Marra A.R. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1801920/Rapporto_Vaccini_2021.pdf
4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/meddra-important-medical-event-terms-list-version-261_en.xlsx
5. WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification. Second edition. 2019 update
6. Canale Verde. XII Relazione sull'attività del "Canale Verde". Riepilogo dati 1992-2008. <https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>
7. AIFA. Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Guida_valutazione_reazioni_avverse_osservabili_dopo_vaccinazione_1.pdf
8. Gonella LA, Moretti F, Capuano A, De Sarro C, Ferrara L, Geninatti E, Guarnieri G, Hysolako X, Lalli M, Leoni O, Mangano AMP, Marani Toro P, Mecchia V, Merlano MC, Palleria C, Potenza AM, Rossi P, Rossi M, Sanità F, Sapigni E, Scavone C, Sommaro C, Tuccori M, Zanoni G, Moretti U, VigiVax Working Group. SMS-Based Active Surveillance of Adverse Events following Immunization in Children: The VigiVax Study. Vaccines (Basel). 2024 Sep 20;12(9):1076. doi: 10.3390/vaccines12091076. PMID: 39340106; PMCID: PMC11435886.

TABELLE E FIGURE

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

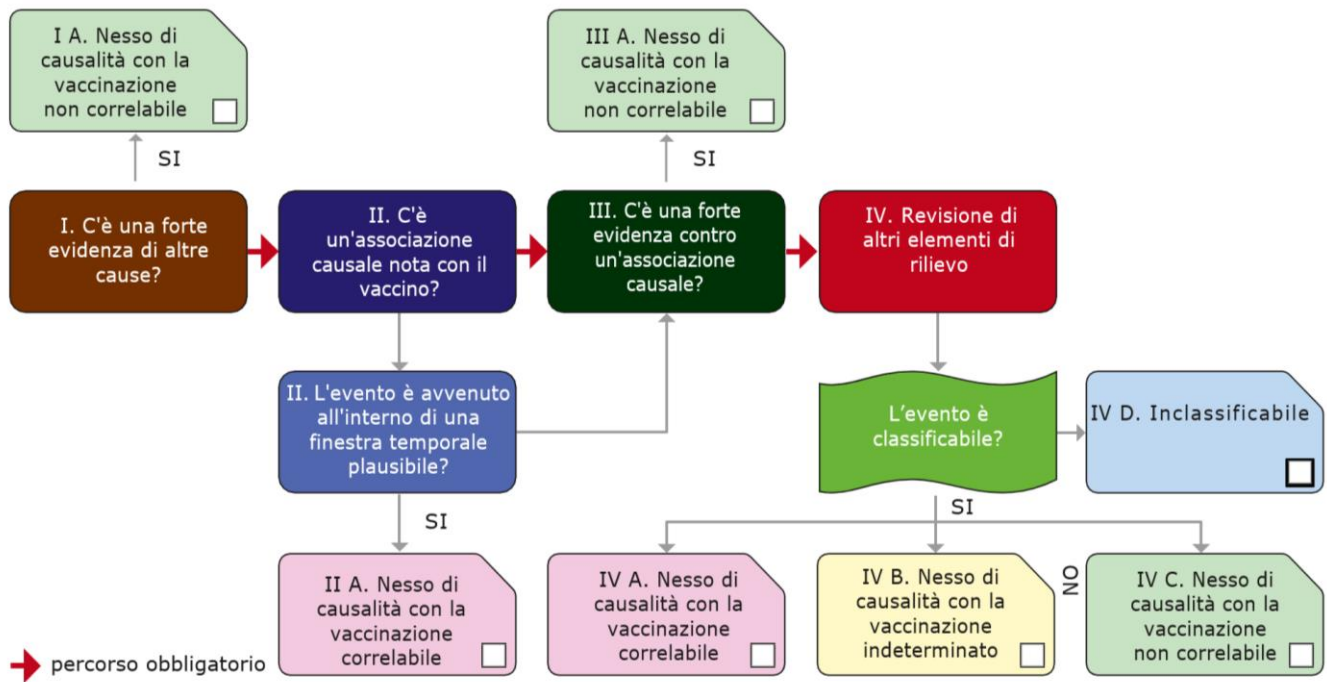
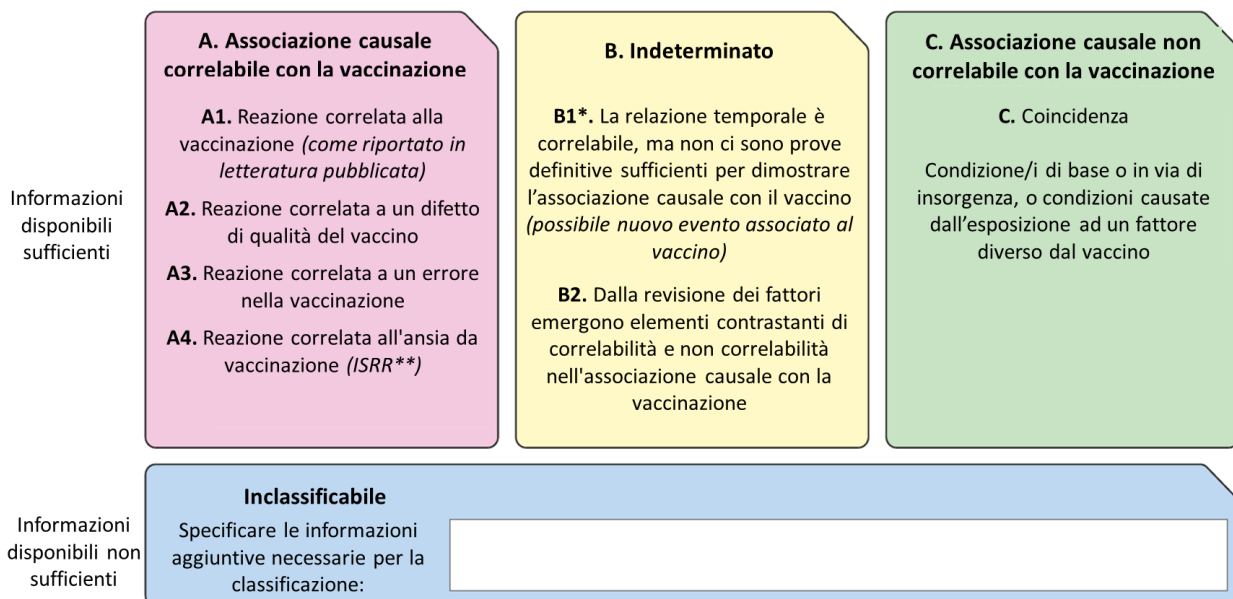


Figura 1a. Algoritmo per il Causality Assessment (OMS 2019)



B1: Potenziale segnale e potrebbe essere considerato per ulteriori indagini.

***ISRR - Immunization Stress-Related Response : Risposta correlata allo stress da vaccinazione.*

Figura 1b. Classificazione del Causality Assessment (OMS 2019)

Tabella 1: Distribuzione delle segnalazioni totali di evento avverso da vaccini per Azienda Ulss, anno 2022

Azienda Ulss	N. Schede	% Su tot. Schede.	N. Schede gravi totali ^o	% Su schede. gravi	% Schede da vaccini Covid19
1 Dolomiti	79	4,2%	12	15,2%	68,4%
2 Marca Trevigiana	234	12,6%	37	15,8%	71,8%
3 Serenissima	183	9,8%	20	10,9%	60,7%
4 Veneto Orientale	71	3,8%	12	16,9%	53,5%
5 Polesana	76	4,1%	8	10,5%	94,7%
6 Euganea	350	18,8%	38	10,9%	63,1%
7 Pedemontana	126	6,8%	12	9,5%	39,7%
8 Berica	150	8,0%	14	9,3%	72,7%
9 Scaligera	548	29,4%	28	5,1%	77,6%
AOPD	15	0,8%	2	13,3%	86,7%
AOUIVR	21	1,1%	5	23,8%	71,4%
I.R.C.C.S. - IOV	1	0,1%	-	-	100%
IRCCS Sacro Cuore Negrar	7	0,4%	1	14,3%	100%
Non segnalata **	3	0,2%	-	-	66,7%
Totale complessivo	1864	100,0%	189	10,1%	69,0%

Dosi totali di vaccini somministrate nel 2022*: 4.622.208. Tasso per 10.000 dosi: 4

*Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione

** Segnalazioni inserite in RNF dalle Aziende Farmaceutiche e prive di indicazione dell'Azienda Ulss di provenienza del segnalatore

^o Inclusi eventi non correlabili causalmente e inclassificabili

Tabella 2: Distribuzione delle segnalazioni di evento avverso da vaccini Covid19 per Azienda Ulss, anno 2022

Azienda Ulss	N. Schede	% su tot. schede	N. schede gravi totali	% Schede gravi	N. Schede gravi correlabili
1 Dolomiti	54	4,2%	6	11,1%	1
2 Marca Trevigiana	168	13,1%	29	17,3%	3
3 Serenissima	111	8,6%	13	11,7%	2
4 Veneto Orientale	38	3,0%	9	23,7%	1
5 Polesana	72	5,6%	8	11,1%	-
6 Euganea	221	17,2%	30	13,6%	4
7 Pedemontana	50	3,9%	7	14,0%	-
8 Berica	109	8,5%	10	9,2%	2
9 Scaligera	425	33,0%	19	4,5%	1
AOPD	13	1,0%	1	7,7%	-
AOUIVR	15	1,2%	4	26,7%	-
I.R.C.C.S. - IOV	1	0,1%	-	-	-
IRCCS Sacro Cuore Negrar	7	0,5%	1	14,3%	-
Non segnalata **	2	0,2%	-	-	-
Totale complessivo	1286	100,0%	137	10,7%	14

Dosi totali di vaccini somministrate nel 2022*: 4.622.208. Tasso per 10.000 dosi: 5,1

*Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione

** Segnalazioni inserite in RNF dalle Aziende Farmaceutiche e prive di indicazione dell'Azienda Ulss di provenienza del segnalatore

Tabella 3: Distribuzione delle segnalazioni di evento avverso da vaccini non-Covid per Azienda ULSS, anno 2022

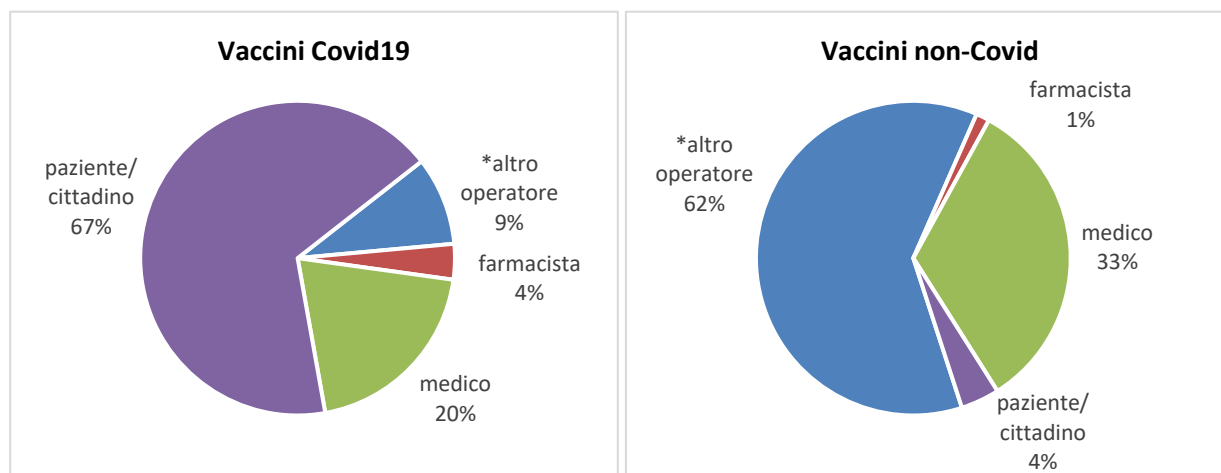
Azienda Ulss	N. Schede	% su tot. schede	N. schede gravi	% schede gravi	N. schede gravi correlabili e indeterminate
1 Dolomiti	25	4,3%	6	24,0%	6
2 Marca Trevigiana	66	11,4%	8	12,1%	7
3 Serenissima	72	12,5%	7	9,7%	6
4 Veneto Orientale	33	5,7%	3	9,1%	3
5 Polesana	4	0,7%	-	-	-
6 Euganea	129	22,3%	8	6,2%	7
7 Pedemontana	76	13,1%	5	6,6%	4
8 Berica	41	7,1%	4	9,8%	3
9 Scaligera	123	21,3%	9	7,3%	9
AOPD	2	0,3%	1	50,0%	-
AOUIVR	6	1,0%	1	16,7%	1
Non segnalata **	1	0,2%	-	-	-
Totale complessivo	578	100,0%	52	9%	46

Dosi totali di vaccini somministrate nel 2022*: 4.622.208. Tasso per 10.000 dosi: 2,7

*Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione

** Segnalazioni inserite in RNF dalle Aziende Farmaceutiche e prive di indicazione dell'Azienda Ulss di provenienza del segnalatore

Figura 2: Fonte delle segnalazioni - anno 2022



*La categoria "Altro operatore sanitario" può includere anche personale medico dei servizi vaccinali.

Tabella 4: Andamento delle segnalazioni da vaccini non-Covid per fonte (schede anni 2018-2022)

Categoria	2018	2019	2020	2021	2022
Medico	626	391	508	564	191
% della categoria come fonte per anno	43,5	23,7	41,1	49,0	33,0
Altro operatore sanitario	754	1.217	699	565	356
% della categoria come fonte per anno	52,4	73,8	56,6	49,0	61,5
Farmacista	8	3	4	0	8
% della categoria come fonte per anno	0,6	0,2	0,3	0	1,4
Paziente/Cittadino	52	37	25	23	23
% della categoria come fonte per anno	3,6	2,2	2,0	2,0	4,0
Totale al 30/9/2023*	1.440	1.648	1.236	1.152	578

* I dati riferiti agli anni 2018-2021 includono le segnalazioni pervenute dopo la pubblicazione della rispettiva Relazione di Canale Verde

Figura 3: Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi da vaccini per sesso e fascia d'età, anno 2022

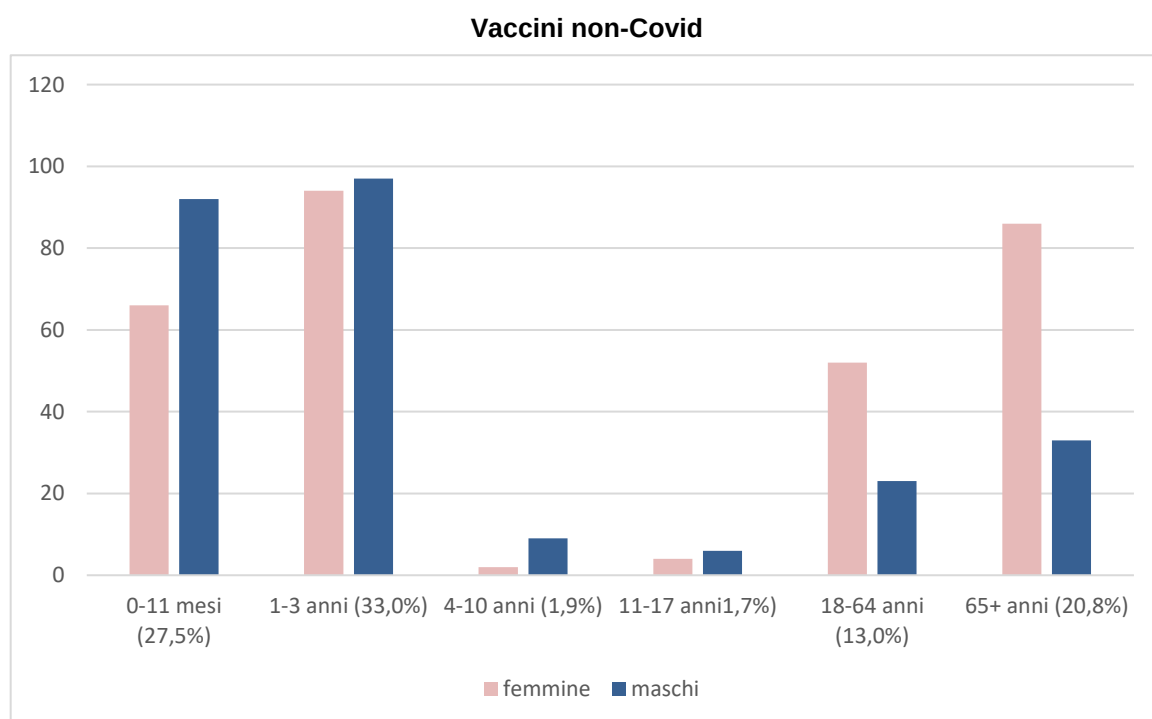
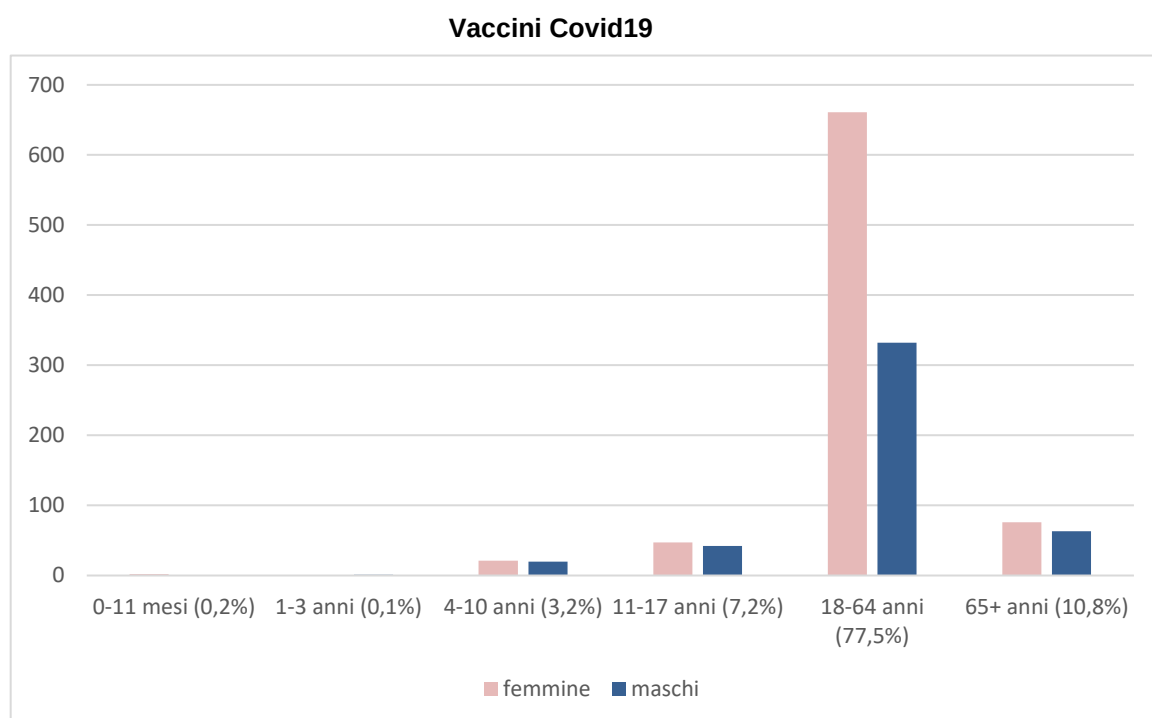


Figura 4: Distribuzione delle segnalazioni di eventi avversi per intervallo temporale, anno 2022

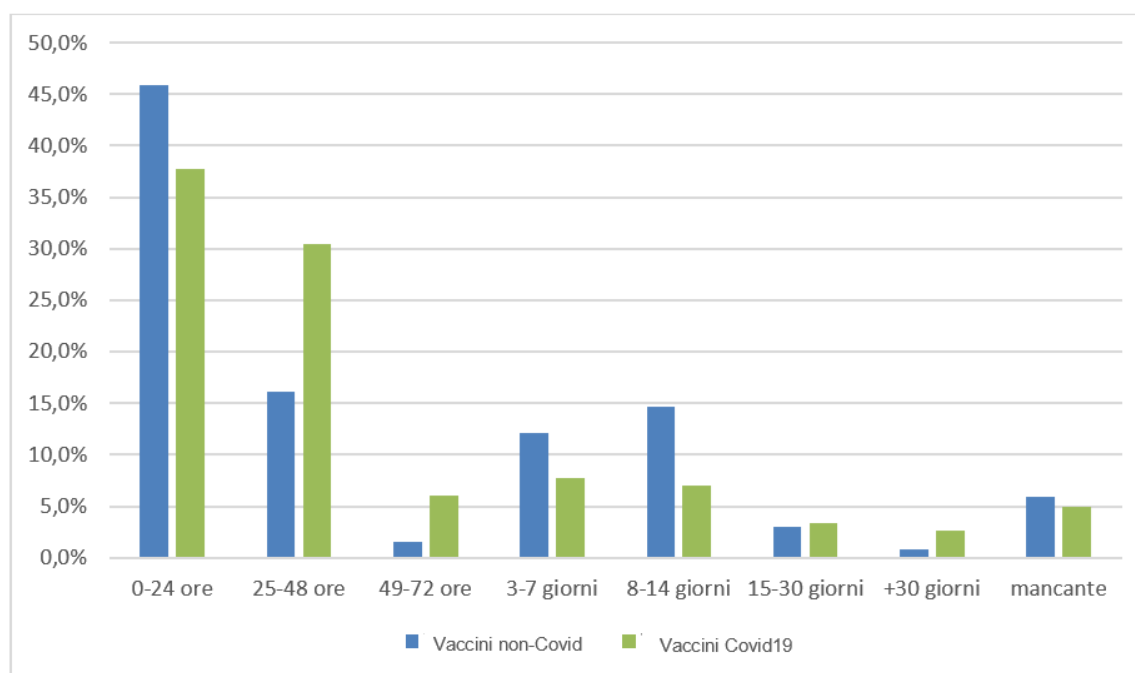


Tabella 5: Distribuzione delle segnalazioni di EAV con vaccini co-somministrati, anno 2022

a) Vaccini Covid19

1° Vaccino	2° Vaccino	3° Vaccino	N. Schede	% sul totale schede
Covid19-Comirnaty			639	49,7%
Covid19-Spikevax			611	47,5%
Covid19-Nuvaxovid			28	2,2%
Covid19-Comirnaty	INF		4	0,3%
Covid19- vettore virale			3	0,2%
Covid19-mRNA			1	0,1%
Totale vaccini Covid19			1286	100,0%

Tabella 5b. Vaccini non-Covid

1° Vaccino	2° Vaccino	3° Vaccino	N. Schede	% sul totale schede
MMRV			123	21,3%
MENB			100	17,3%
ZOSTER ADIUVATO			95	16,4%
DTaP-HB-IPV-HIB	PNEUMO-con13	ROTAVIRUS	23	4,0%
INF			23	4,0%
DTaP-HB-IPV-HIB			21	3,6%
ROTAVIRUS			21	3,6%
DTaP-HB-IPV-HIB	MEN_4-con		18	3,1%
MENB	PNEUMO-con13		17	2,9%
HPV			16	2,8%
PNEUMO			14	2,4%
DTaP-IPV			12	2,1%
DTaP-HB-IPV-HIB	PNEUMO-con13		9	1,6%
MEN_4-con			8	1,4%
PNEUMO-con13			8	1,4%
PNEUMO-con13	ZOSTER ADIUVATO		8	1,4%
ZOSTER VIVO ATTENUATO			7	1,2%
DTP			5	0,9%
MENB	ROTAVIRUS		5	0,9%
ZECCA			5	0,9%
MMR	VAR		4	0,7%
PNEUMO	ZOSTER ADIUVATO		4	0,7%
VAIOL			4	0,7%
DTP	ZOSTER ADIUVATO		3	0,5%
MMR			3	0,5%
DT	ZOSTER ADIUVATO		2	0,3%
DTaP-HB-IPV-HIB	ROTAVIRUS		2	0,3%
MEN_4-con	MENB		2	0,3%
TIFO_os			2	0,3%
VAR			2	0,3%
DT			1	0,2%
DT	PNEUMO-con13		1	0,2%
DTaP-HB-IPV-HIB	MMRV		1	0,2%
DTaP-IPV	MEN_4-con		1	0,2%
DTaP-IPV	MMRV		1	0,2%
DTP	ZECCA		1	0,2%
HA	MENB		1	0,2%
HIB			1	0,2%
IPV			1	0,2%
MENC-con	PNEUMO-con13		1	0,2%
TIFO_os	YF		1	0,2%
YF			1	0,2%
Totale vaccini non-Covid			578	100,0%

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

Tabella 6: Distribuzione delle segnalazioni di EAV per singoli vaccini, anno 2022

a) Vaccini Covid19

Vaccino	N.	% su vaccini	% su schede	Dosi	Tasso per 10.000 dosi
Covid19-Comirnaty	643	50,00%	50,00%	1.453.209	4,4
Covid19-Spikevax	611	47,50%	47,50%	1.047.667	5,8
Covid19-Nuvaxovid	28	2,20%	2,20%	4.344	64,5
Covid19- vettore virale	3	0,20%	0,20%	409	73,3
Covid19-mRNA	1	0,10%	0,10%	-	-

b) Vaccini non-Covid

Vaccino	N.	% su vaccini	% su schede	Dosi	Tasso per 10.000 dosi
MENB	125	17,6%	21,6%	96.677	12,9
MMRV	125	17,6%	21,6%	74.775	16,7
ZOSTER ADIUVATO	112	15,8%	19,4%	126.163	8,9
DTaP-HB-IPV-HIB	74	10,4%	12,8%	96.719	7,7
PNEUMO-con13	67	9,4%	11,6%	168.048	4,0
ROTAVIRUS	51	7,2%	8,8%	67.851	7,5
MEN_4-con	29	4,1%	5,0%	91.712	3,2
INF	27	3,8%	4,7%	902.592	0,3
PNEUMO	18	2,5%	3,1%	25.383	7,1
HPV	16	2,3%	2,8%	136.440	1,2
DTaP-IPV	14	2,0%	2,4%	17.003	8,2
DTP	9	1,3%	1,6%	82.336	1,1
MMR	7	1,0%	1,2%	8.444	8,3
ZOSTER VIVO ATTENUATO	7	1,0%	1,2%		
VAR	6	0,8%	1,0%	7.127	8,4
ZECCA	6	0,8%	1,0%	30.698	2,0
DT	4	0,6%	0,7%	16.473	2,4
VAIOL	4	0,6%	0,7%		
TIFO_os	3	0,4%	0,5%	3.367	8,9
YF	2	0,3%	0,3%	3.224	6,2
HA	1	0,1%	0,2%	17.793	0,6
HIB	1	0,1%	0,2%	2.584	3,9
IPV	1	0,1%	0,2%	-	
MENC-con	1	0,1%	0,2%	172	58,1

* Dati trasmessi dalla Direzione Regionale della Prevenzione

Tabella 7: Tasso di segnalazione di EAV dopo i principali vaccini co-somministrati, anno 2022

Combinazione vaccini	N. schede	Dosi somministrate	Tasso per 10.000 dosi
DTaP-HB-IPV-HIB, PNEUMO-con13, ROTAVIRUS	23	52.551	4,4
DTaP-HB-IPV-HIB, MEN_4-con	18	29.407	6,1
MENB, PNEUMO-con13	17	28.123	6,0
DTaP-HB-IPV-HIB, PNEUMO-con13	9	9.834	9,2

Tabella 8: Tipologia e frequenza degli eventi avversi* riportati in 1.864 segnalazioni (≥3 sul totale)

Reazione (PT)	Vaccini Non-Covid	% su totale schede Non-Covid	Vaccini Covid19	% su totale schede Covid19	Totale	% su totale schede
Febbre (<39,5°C)	181	31,3%	375	29,2%	556	29,8%
Reazione in sede di iniezione	106	18,3%	316	24,6%	422	22,6%
Cefalea	19	3,3%	273	21,2%	292	15,7%
Stanchezza	6	1,0%	214	16,6%	220	11,8%
Malessere	13	2,2%	133	10,3%	146	7,8%
Mialgia	6	1,0%	137	10,7%	143	7,7%
Artralgia	14	2,4%	128	10,0%	142	7,6%
Linfoadenopatia	11	1,9%	130	10,1%	141	7,6%
Iperpiressia (≥39,5°C)	112	19,4%	25	1,9%	137	7,3%
Nausea	15	2,6%	109	8,5%	124	6,7%
Orticaria	39	6,7%	82	6,4%	121	6,5%
Parestesia	10	1,7%	93	7,2%	103	5,5%
Astenia	19	3,3%	73	5,7%	92	4,9%
Eritema	53	9,2%	34	2,6%	87	4,7%
Dolore a un arto	8	1,4%	74	5,8%	82	4,4%
Brividi	2	0,3%	78	6,1%	80	4,3%
Vomito	22	3,8%	46	3,6%	68	3,6%
Dolore	15	2,6%	52	4,0%	67	3,6%
Prurito	12	2,1%	52	4,0%	64	3,4%
Eruzione cutanea	32	5,5%	32	2,5%	64	3,4%
Dolore toracico	-	-	56	4,4%	56	3,0%
Tachicardia	2	0,3%	53	4,1%	55	3,0%
Dispnea	4	0,7%	51	4,0%	55	3,0%
Diarrea	22	3,8%	31	2,4%	53	2,8%
Vertigine	3	0,5%	48	3,7%	51	2,7%
Dolore addominale	17	2,9%	21	1,6%	38	2,0%
Capogiro	5	0,9%	24	1,9%	29	1,6%
Tremore	2	0,3%	25	1,9%	27	1,4%
Ipoestesia	-	-	26	2,0%	26	1,4%
Dolore dorsale	2	0,3%	23	1,8%	25	1,3%
Tosse	5	0,9%	19	1,5%	24	1,3%
Sonnolenza	4	0,7%	19	1,5%	23	1,2%
Convulsione febbrile	22	3,8%	1	0,1%	23	1,2%
Herpes zoster	7	1,2%	14	1,1%	21	1,1%
Stato confusionale	-	-	20	1,6%	20	1,1%
Perdita di coscienza	4	0,7%	16	1,2%	20	1,1%
Appetito ridotto	9	1,6%	11	0,9%	20	1,1%
Tinnito	1	0,2%	18	1,4%	19	1,0%
Reazione locale	17	2,9%	2	0,2%	19	1,0%
Emicrania	-	-	19	1,5%	19	1,0%

Reazione (PT)	Vaccini Non-Covid	% su totale schede Non-Covid	Vaccini Covid19	% su totale schede Covid19	Totale	% su totale schede
Sensazione di freddo	1	0,2%	16	1,2%	17	0,9%
Dolore orofaringeo	1	0,2%	16	1,2%	17	0,9%
Dolore addominale superiore	1	0,2%	16	1,2%	17	0,9%
Sensazione di caldo	-	-	16	1,2%	16	0,9%
Fastidio al torace	-	-	16	1,2%	16	0,9%
Dolore ascellare	-	-	15	1,2%	15	0,8%
Visione offuscata	1	0,2%	13	1,0%	14	0,8%
Palpitazioni	-	-	14	1,1%	14	0,8%
Nasofaringite	1	0,2%	13	1,0%	14	0,8%
Test per SARS-CoV-2 positivo	1	0,2%	12	0,9%	13	0,7%
Irrequietezza	9	1,6%	4	0,3%	13	0,7%
Insonnia	2	0,3%	11	0,9%	13	0,7%
Eruzione cutanea pruriginosa	3	0,5%	10	0,8%	13	0,7%
Ematochezia	12	2,1%	1	0,1%	13	0,7%
Dolore osseo	-	-	13	1,0%	13	0,7%
Dolore al collo	1	0,2%	12	0,9%	13	0,7%
Spasmi muscolari	-	-	12	0,9%	12	0,6%
Sincope	3	0,5%	9	0,7%	12	0,6%
Pressione arteriosa aumentata	1	0,2%	11	0,9%	12	0,6%
Iperidrosi	-	-	12	0,9%	12	0,6%
Edema della faccia	4	0,7%	8	0,6%	12	0,6%
Tumefazione periferica	1	0,2%	10	0,8%	11	0,6%
Sensazione di bruciore	-	-	11	0,9%	11	0,6%
Pericardite	-	-	11	0,9%	11	0,6%
Edema localizzato	5	0,9%	6	0,5%	11	0,6%
Edema (non specificato)	5	0,9%	6	0,5%	11	0,6%
Disturbo dell'equilibrio	1	0,2%	10	0,8%	11	0,6%
Alterazione dell'andatura	2	0,3%	9	0,7%	11	0,6%
Vescicola	5	0,9%	5	0,4%	10	0,5%
Epistassi	1	0,2%	9	0,7%	10	0,5%
Edema periferico	1	0,2%	9	0,7%	10	0,5%
Dolore all'orecchio	1	0,2%	9	0,7%	10	0,5%
Dispepsia	-	-	10	0,8%	10	0,5%
Rossore	3	0,5%	6	0,5%	9	0,5%
Pianto	7	1,2%	2	0,2%	9	0,5%
Ipertensione	-	-	9	0,7%	9	0,5%
Eruzione cutanea maculare	3	0,5%	6	0,5%	9	0,5%
Embolia polmonare	-	-	9	0,7%	9	0,5%
Dolore linfonodale	-	-	9	0,7%	9	0,5%
Disfagia	1	0,2%	8	0,6%	9	0,5%
Crisi epilettiche	4	0,7%	5	0,4%	9	0,5%
Compromissione della visione	-	-	9	0,7%	9	0,5%
Presincope	1	0,2%	7	0,5%	8	0,4%
Ipotensione	1	0,2%	7	0,5%	8	0,4%

Reazione (PT)	Vaccini Non-Covid	% su totale schede Non-Covid	Vaccini Covid19	% su totale schede Covid19	Totale	% su totale schede
Herpes orale	2	0,3%	6	0,5%	8	0,4%
Distensione dell'addome	1	0,2%	7	0,5%	8	0,4%
Dermatite	1	0,2%	7	0,5%	8	0,4%
Vampata di calore		-	7	0,5%	7	0,4%
Sensazione di bruciore cutaneo	1	0,2%	6	0,5%	7	0,4%
Ridotta mobilità dell'arto sede di iniezione		-	7	0,5%	7	0,4%
Reazione cutanea	2	0,3%	5	0,4%	7	0,4%
Pressione arteriosa ridotta		-	7	0,5%	7	0,4%
Ipersensibilità		-	7	0,5%	7	0,4%
Dolore muscoloscheletrico		-	7	0,5%	7	0,4%
Disturbo mestruale		-	7	0,5%	7	0,4%
Distasia	1	0,2%	6	0,5%	7	0,4%
Disestesia		-	7	0,5%	7	0,4%
Debolezza muscolare	1	0,2%	6	0,5%	7	0,4%
Tumefazione del viso	1	0,2%	5	0,4%	6	0,3%
Tumefazione	1	0,2%	5	0,4%	6	0,3%
Trombosi venosa profonda		-	6	0,5%	6	0,3%
Parestesia orale		-	6	0,5%	6	0,3%
Dolore mammario	1	0,2%	5	0,4%	6	0,3%
Condizione di base aggravata		-	6	0,5%	6	0,3%
Amenorrea		-	6	0,5%	6	0,3%
Vomito a getto	5	0,9%		-	5	0,3%
Rigidità muscolare		-	5	0,4%	5	0,3%
Pressione arteriosa anormale		-	5	0,4%	5	0,3%
Linfoadenite		-	5	0,4%	5	0,3%
Irritazione oculare		-	5	0,4%	5	0,3%
Irritabilità	4	0,7%	1	0,1%	5	0,3%
Ipoacusia		-	5	0,4%	5	0,3%
Flusso mestruale abbondante		-	5	0,4%	5	0,3%
Fastidio agli arti		-	5	0,4%	5	0,3%
Edema delle palpebre	3	0,5%	2	0,2%	5	0,3%
Edema della lingua		-	5	0,4%	5	0,3%
Dolore toracico muscolo-scheletrico		-	5	0,4%	5	0,3%
Dolore renale		-	5	0,4%	5	0,3%
Crisi ipertensiva		-	5	0,4%	5	0,3%
Aritmia		-	5	0,4%	5	0,3%
Amnesia	2	0,3%	3	0,2%	5	0,3%
Tumefazione articolare		-	4	0,3%	4	0,2%
Trombosi di vena superficiale		-	4	0,3%	4	0,2%
Sindrome di Guillain-Barré	1	0,2%	3	0,2%	4	0,2%
Sanguinamento intermestruale		-	4	0,3%	4	0,2%
Rinite	2	0,3%	2	0,2%	4	0,2%

Reazione (PT)	Vaccini Non-Covid	% su totale schede Non-Covid	Vaccini Covid19	% su totale schede Covid19	Totale	% su totale schede
Peso diminuito		-	4	0,3%	4	0,2%
Paralisi di Bell		-	4	0,3%	4	0,2%
Nevralgia del trigemino	1	0,2%	3	0,2%	4	0,2%
Nevralgia		-	4	0,3%	4	0,2%
Miocardite		-	4	0,3%	4	0,2%
Mestruazioni irregolari		-	4	0,3%	4	0,2%
Livedo reticularis	1	0,2%	3	0,2%	4	0,2%
Lingua tumefatta		-	4	0,3%	4	0,2%
Frequenza cardiaca aumentata		-	4	0,3%	4	0,2%
Feci mucose	4	0,7%		-	4	0,2%
Fastidio	3	0,5%	1	0,1%	4	0,2%
Esantema eritematoso	3	0,5%	1	0,1%	4	0,2%
Emiparestesia	1	0,2%	3	0,2%	4	0,2%
Ematoma		-	4	0,3%	4	0,2%
Dolore oculare		-	4	0,3%	4	0,2%
Diplopia		-	4	0,3%	4	0,2%
Dermatite bollosa	1	0,2%	3	0,2%	4	0,2%
D-dimero della fibrina aumentato		-	4	0,3%	4	0,2%
COVID-19		-	4	0,3%	4	0,2%
Contrazione muscolare		-	4	0,3%	4	0,2%
Angioedema	1	0,2%	3	0,2%	4	0,2%
Alterazione dell'attenzione		-	4	0,3%	4	0,2%
Alterazione del colore della pelle	1	0,2%	3	0,2%	4	0,2%
Piastrinopenia	2	0,3%	2	0,2%	4	0,2%
Vaccinazione inefficace		-	3	0,2%	3	0,2%
Ulcera aftosa	1	0,2%	2	0,2%	3	0,2%
Tumefazione del labbro		-	3	0,2%	3	0,2%
Sudorazioni notturne		-	3	0,2%	3	0,2%
Stipsi	1	0,2%	2	0,2%	3	0,2%
Sindrome cervicobrachiale	1	0,2%	2	0,2%	3	0,2%
Sensazione di corpo estraneo		-	3	0,2%	3	0,2%
Sensazione di anormalità		-	3	0,2%	3	0,2%
Sedazione		-	3	0,2%	3	0,2%
Rigidità articolare		-	3	0,2%	3	0,2%
Qualità della vita ridotta		-	3	0,2%	3	0,2%
Psoriasi		-	3	0,2%	3	0,2%
Paresi facciali		-	3	0,2%	3	0,2%
Pallore	2	0,3%	1	0,1%	3	0,2%
Miopericardite		-	3	0,2%	3	0,2%
Mal di denti		-	3	0,2%	3	0,2%
Irritazione cutanea	2	0,3%	1	0,1%	3	0,2%
Ipotonia	3	0,5%		-	3	0,2%
Ipoestesia orale		-	3	0,2%	3	0,2%

Reazione (PT)	Vaccini Non-Covid	% su totale schede Non- Covid	Vaccini Covid19	% su totale schede Covid19	Totale	% su totale schede
Iperemia oculare		-	3	0,2%	3	0,2%
Influenza	3	0,5%		-	3	0,2%
Infiammazione		-	3	0,2%	3	0,2%
Infarto miocardico acuto		-	3	0,2%	3	0,2%
Geloni	1	0,2%	2	0,2%	3	0,2%
Frequenza cardiaca irregolare		-	3	0,2%	3	0,2%
Fibrillazione atriale		-	3	0,2%	3	0,2%
Fenomeno di Raynaud	2	0,3%	1	0,1%	3	0,2%
Fastidio al capo		-	3	0,2%	3	0,2%
Fastidio addominale		-	3	0,2%	3	0,2%
Eruzione cutanea vescicolare	2	0,3%	1	0,1%	3	0,2%
Edema delle labbra	2	0,3%	1	0,1%	3	0,2%
Disturbo del gusto		-	3	0,2%	3	0,2%
Disorientamento		-	3	0,2%	3	0,2%
Dismenorrea		-	3	0,2%	3	0,2%
Contrazioni muscolari involontarie		-	3	0,2%	3	0,2%
Congiuntivite		-	3	0,2%	3	0,2%
Congestione nasale		-	3	0,2%	3	0,2%
Cianosi	2	0,3%	1	0,1%	3	0,2%
Anestesia	1	0,2%	2	0,2%	3	0,2%
Agitazione		-	3	0,2%	3	0,2%
Afasia		-	3	0,2%	3	0,2%
Altri eventi avversi	77	13,3%	348	27,1%	425	22,8%
Totale	1051		4125		5176	

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

Tabella 9: Distribuzione degli eventi avversi per classe sistemico-organica ((MedDRA System Organ Class, SOC)* , anno 2022

SOC	esempi	Schede vaccini non-Covid	% su totale schede	Schede vaccini Covid19	% su totale schede
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Febbre, Iperpiressia, Astenia, Malessere, Reazione in sede di iniezione	407	70,4%	812	63,1%
Patologie del sistema nervoso	Cefalea, Parestesie, Convulsioni febbrili, Ipotonia, Tremore, Sonnolenza	79	13,7%	498	38,7%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia, Mialgia, Dolore agli arti	31	5,4%	340	26,4%
Patologie gastrointestinali	Diarrea, Dolore addominale, Ematochezia, Nausea	74	12,8%	233	18,1%
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema, Eruzione cutanea, Orticaria, Prurito	150	26,0%	220	17,1%
Patologie del sistema emolinfopoietico	Linfadenopatia, Piastrinopenia, Dolore linfonodale	14	2,4%	142	11,0%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea, Tosse, Epistassi	10	1,7%	121	9,4%
Patologie cardiache	Tachicardia, Pericardite, Aritmie	3	0,5%	99	7,7%
Esami diagnostici	Temperatura corporea aumentata, Test per SARS-CoV-2 positivo, Pressione arteriosa aumentata, D-dimero della fibrina aumentato, Anticorpi antinucleo positivi	2	0,3%	79	6,1%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Vertigine, Tinnito	6	1,0%	75	5,8%
Patologie vascolari	Rossore, Iperensione	10	1,7%	70	5,4%
Infezioni ed infestazioni	Herpes zoster, Nasofaringite	26	4,5%	57	4,4%
Patologie dell'occhio	Visione offuscata, Edema delle palpebre	11	1,9%	55	4,3%
Disturbi psichiatrici	Stato confusionale, Irrequietezza, Insonnia	15	2,6%	50	3,9%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Disturbi mestruali, dolore mammario	1	0,2%	44	3,4%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Appetito ridotto	11	1,9%	15	1,2%
Patologie renali e urinarie	Dolore renale, Lesione renale acuta	1	0,2%	14	1,1%
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	2	0,3%	10	0,8%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Geloni, Caduta	2	0,3%	9	0,7%
Patologie epatobiliari	Insufficienza epatica acuta	0	0,0%	3	0,2%
Circostanze sociali	Qualità della vita compromessa	0	0,0%	3	0,2%
Patologie congenite, familiari e genetiche	cecità ai colori	0	0,0%	1	0,1%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	Osteoma	1	0,2%	1	0,1%

* Schede con almeno un evento di quella categoria, indipendentemente dal nesso di causalità. Il totale non corrisponde al numero totale delle schede per vaccini Covid19 e non-Covid in quanto ogni scheda può riportare eventi appartenenti a classi SOC diverse. Terminologia MedDRA (versione 24.1)

Tabella 10: Distribuzione delle segnalazioni per grado di causalità e di gravità, anno 2022

a) Vaccini Covid19

Nesso di Causalità		Gravità			Totale N. (%)
		Lieve	Rilevante	Grave	
		N. (%)	N. (%)	N. (%)	
Categoria	Correlabile	-	-	14 (10,2)	-
	Indeterminato	-	-	83 (60,6)	-
	Non correlabile	-	-	15 (10,9)	-
	Inclassificabile	-	-	25 (18,2)	-
	Totale	942 (73,3)	207 (16,1)	137 (10,7)	1.286 (100)

b) Vaccini non-Covid

Nesso di Causalità		Gravità			Totale N. (%)
		Lieve	Rilevante	Grave	
		N. (%)	N. (%)	N. (%)	
Categoria	Correlabile	256 (51,9)	208 (42,2)	29 (5,9)	493 (100)
	Indeterminato	13 (22,0)	29 (49,2)	17 (28,8)	59 (100)
	Non correlabile	7 (46,7)	4 (26,7)	4 (26,7)	15 (100)
	Inclassificabile	9 (81,8)	0	2 (18,2)	11 (100)
	Totale	285 (49,3)	241 (41,7)	52 (9,0)	578 (100)

Tabella 11: Segnalazioni di reazioni avverse gravi in correlazione causale per Azienda Ulss - Anno 2022

Azienda Ulss	Schede gravi Covid19	% sul totale da ULSS	Schede gravi Non-Covid	% sul totale da ULSS	Totale schede gravi da ULSS	% sul totale
1 Dolomiti	1	1,9	6	24,0	7	8,9%
2 Marca Trevigiana	3	1,8	7	10,6	10	4,3%
3 Serenissima	2	1,8	6	8,3	8	4,4%
4 Veneto Orientale	1	2,6	3	9,1	4	5,6%
5 Polesana	-	-	-	-	-	-
6 Euganea	4	1,8	7	5,4	11	3,1%
7 Pedemontana	-	-	4	5,3	4	3,2%
8 Berica	2	1,8	3	7,3	5	3,3%
9 Scaligera	1	0,2	9	7,3	10	1,8%
AOPD	-	-	-	-	-	-
AOUIVR	-	-	1	16,7	1	4,8%
I.R.C.C.S. - IOV	-	-	-	-	-	-
IRCCS Sacro Cuore Negrar	-	-	-	-	-	-
Totale	14*	1,1%	46**	8,0	60	3,2%

Dosi totali somministrate: 2.506.976 dosi vaccini Covid19 e 2.115.232 dosi vaccini non-Covid

Tasso di RAV gravi per 10.000 dosi: 0,40 per vaccini Covid19 e 0,22 per vaccini non-Covid

* include solo RAV correlabili; ** include RAV correlabili ed indeterminate

Tabella 12: Segnalazioni con reazioni avverse gravi in correlazione causale per tipo di vaccino, anno 2022

a) Vaccini Covid19*

1° Vaccino	2° Vaccino	3° Vaccino	N. Schede	% sul totale schede
Covid19-Comirnaty			8	57,1%
Covid19-Spikevax			6	42,9%
Totale vaccini Covid19			14*	100,0%

*include solo RAV correlabili

b) Vaccini non-Covid**

1° Vaccino	2° Vaccino	3° Vaccino	N. Schede	% sul totale schede
MMRV			16	34,8%
MENB			5	10,9%
ROTAVIRUS			4	8,7%
ZOSTER ADIUVATO			4	8,7%
DTaP-HB-IPV-HIB	MEN_4-con		2	4,3%
DTaP-IPV			2	4,3%
DTaP-HB-IPV-HIB			1	2,2%
DTaP-HB-IPV-HIB	PNEUMO-con13		1	2,2%
DTaP-HB-IPV-HIB	PNEUMO-con13	ROTAVIRUS	1	2,2%
DTP			1	2,2%
DTP	ZOSTER adiuvato		1	2,2%
HPV			1	2,2%
INF			1	2,2%
MENB	PNEUMO-con13		1	2,2%
MMR			1	2,2%
MMR	VAR		1	2,2%
PV23	ZOSTER adiuvato		1	2,2%
TIFO_os	YF		1	2,2%
ZOSTER vivo attenuato			1	2,2%
Totale vaccini non-Covid			46	100%

** include RAV correlabili e indeterminate

Tabella 13: Reazioni avverse gravi casualmente correlabili a vaccini somministrati nell'anno 2022

a) Vaccini Covid19*

Reazioni avverse	N.	Vaccini somministrati	Esito alla segnalazione
Pericardite	6	Covid19-Comirnaty (4) Covid19- Spikevax (2)	Miglioramento (4), Non ancora guarito (1), Risoluzione completa (1)
Miocardite	4	Covid19-Comirnaty (2) Covid19-Spikevax (2)	Miglioramento (1), Non disponibile (3)
Miopericardite	2	Covid19-Comirnaty (1) Covid19-Spikevax (1)	Risoluzione completa (1), Miglioramento (1)
Versamento pericardico	1	Covid19-Spikevax	Non ancora guarito (alla segnalazione)
Paresi facciale	1	Covid19-Comirnaty	Risoluzione completa
Totale	14		

*include solo RAV correlabili

Tabella 13: Reazioni avverse gravi casualmente correlabili a vaccini somministrati nell'anno 2022

b) Vaccini non-Covid**

Reazioni avverse	N.	Vaccini somministrati	Nesso di Causalità	Esito segnalato
Convulsioni febbrili	21	MMRV (10), MENB (4), DTaP-HB-IPV-HIB+ MEN_4-con (2), DTaP-HB-IPV-HIB+ PNEUMO-con13 (1), MMR+VAR (1), MMR (1), MENB + PNEUMO-con13 (1), ZOS_AD (1)	Correlabile: 17, Indeterminato: 4	Guariti (18), Risoluzione con postumi (2) Non disponibile (1)
Convulsioni afebrili	2	MMRV (2)	Indeterminato	Guarito (1), Miglioramento (1)
Piastrinopenia	2	MMRV (2)	Correlabile 1 Indeterminato1	Guarito (2)
Ematochezia	2	ROTAVIRUS (2)	Correlabile (2)	Guarito (1), Miglioramento (1)
Cellulite in sede di iniezione, linfangite	2	DTaP-IPV (1), DTP (1)	Correlabile (2)	Miglioramento (2)
Herpes zoster	2	DTaP-IPV (1), ZOSTER VIVO ATTENUATO (1)	Indeterminato (1), Correlabile (1)	Miglioramento
Artralgia, Vasculite cutanea	1	PV23+ ZOSTER ADIUVATO	Indeterminato	Miglioramento
Ascesso in sede di iniezione	1	ZOSTER ADIUVATO	Correlabile	Miglioramento
Ascesso sterile in sede di iniezione	1	ZOSTER ADIUVATO	Correlabile	Guarito
Atassia	1	MMRV	Correlabile	Guarito
Blefarite, Herpes oftalmico, Sincopa	1	HPV	Indeterminato	Miglioramento
Cisti dermica infetta	1	ZOSTER ADIUVATO	Indeterminato	Miglioramento
Diarrea emorragica, Vomito a getto	1	ROTAVIRUS	Indeterminato	Guarito
Dolore addominale, pianto, febbre, ulcera aftosa	1	DTaP-HB-IPV-HIB+ PNEUMO-con13+ ROTAVIRUS	Indeterminato	Guarito
Eritema multiforme	1	TIFO_os, YF	Indeterminato	Miglioramento
Gastroenterite virale	1	ROTAVIRUS	Correlabile	Miglioramento
Granuloma in sede di iniezione	1	DTaP-HB-IPV-HIB	Correlabile	Miglioramento
Paralisi facciale	1	INF	Indeterminato	Guarito
Strabismo convergente	1	MENB	Indeterminato	Guarito
Sindrome di Guillain-Barré	1	DTP+ ZOSTER ADIUVATO	Correlabile	Guarito
Vasculite cutanea	1	MMRV	Correlabile	Guarito
Totale	46			

** include RAV correlabili e indeterminate

Tabella 14: Distribuzione delle segnalazioni per grado di causalità e livello di gravità pervenute dopo la XXV Relazione

a) Vaccini Covid19

Nesso di Causalità		Gravità			Totale
		Lieve	Rilevante	Grave	
		N.	N.	N.	N.
Categoria	Correlabile	-	-	4	-
	Indeterminato	-	-	34	-
	Non correlabile	-	-	25	-
	Inclassificabile	-	-	8	-
	Totale	51 (35,5%)	40 (24,7%)	71 (43,8%)	162

b) Vaccini non-Covid

Nesso di Causalità		Gravità			Totale
		Lieve	Rilevante	Grave	
		N.	N.	N.	N.
Categoria	Correlabile	7	9	-	15
	Indeterminato	-	3	-	3
	Non correlabile	-	-	5	5
	Inclassificabile	-	1	2	3
	Totale	7 (25,9%)	13(48,1%)	7 (25,9%)	27

Tabella 15: Segnalazioni con eventi avversi gravi correlabili degli anni precedenti inviate dopo l'analisi dei dati 2022

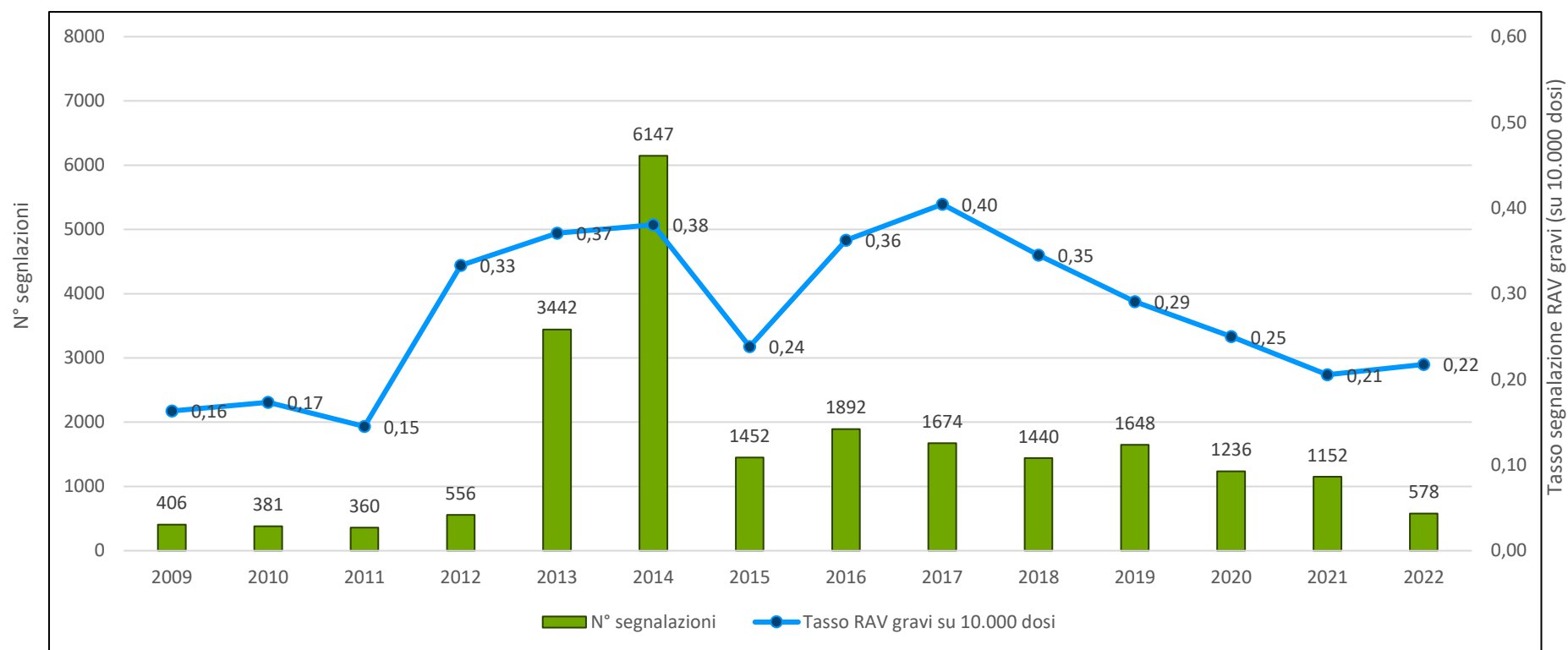
Tipo	Evento avverso	Nesso di Causalità	Vaccino	Anno di somministrazione
Vaccino Covid19	Versamento pericardico	Correlabile	mRNA	2021
Vaccino Covid19	Versamento pericardico	Correlabile	mRNA	2021
Vaccino Covid19	Pericardite	Correlabile	mRNA	2021
Vaccino Covid19	Tachicardia atriale	Correlabile	mRNA	2021

Tabella 16: Riepilogo delle segnalazioni da vaccini non-Covid con tassi per anno di somministrazione, anni 2009-2022 (aggiornate al 30/09/2023).

Anno	N. schede	Dosi di vaccini somministrati	Tasso schede/ 10.000 dosi	Schede gravi correlabili	Tasso schede gravi correlabili/ 10.000 dosi
2022	578	2.115.232	2,7	46	0,22
2021	1.152	1.655.269	7,0	34	0,21
2020	1.236	2.000.888	6,2	50	0,25
2019	1.648	1.857.119	8,9	54	0,29
2018	1.440	1.767.568	8,1	61	0,35
2017	1.674	1.805.076	9,3	73	0,40
2016	1.892	1.655.354	11,4	60	0,36
2015	1.452	1.467.891	9,9	35	0,24
2014	6.147	1.445.816	42,5	55	0,38
2013	3.442	1.510.726	22,8	56	0,37
2012	556	1.500.652	3,7	50	0,33
2011	360	1.654.402	2,2	24	0,15
2010	381	1.674.819	2,3	29	0,17
2009	406	1.899.747	2,1	31	0,16
Totale anni 2009-2022	22.364	24.010.559	9,3	658	0,27

Sono escluse le segnalazioni relative a vaccini Covid19 (anni 2020-2022)

Figura 5: Andamento del numero di segnalazioni e del tasso di eventi avversi gravi correlabili per 10.000 dosi, anni 2009-2022*



*dati al 30/09/2023, con aggiornamento relativo a tutti i singoli anni

Tabella 17: Distribuzione delle richieste di consulenza per provenienza e motivazione, anno 2022

Azienda Ulss	Totale		Sospetta reazione avversa	Accertamento controindicazioni	Altro*
	N.	%			
1 Dolomiti	2	0,45	1	1	0
2 Marca Trevigiana	15	3,41	13	2	0
3 Serenissima	29	6,59	14	13	2
4 Veneto Orientale	48	10,91	30	18	0
5 Polesana	38	8,64	13	18	7
6 Euganea	8	1,82	2	6	0
7 Pedemontana	66	15,00	40	25	1
8 Berica	46	10,45	28	18	0
9 Scaligera	149	33,86	66	81	2
AOPD	1	0,23	1	0	0
AOUIVR	35	7,95	15	16	4
Extra-Regione	3	0,68	2	1	0
Totale	440	100	225	199	15

*Parere su schedula, errore di somministrazione, mancata risposta al vaccino

Tabella 18: Distribuzione delle consulenze totali per tipo di valutazione e vaccini, anno 2022

Vaccini	N.	%	Sospetta reazione avversa	Accertamento controindicazioni	Altro
Vaccini Covid19	317	71,1	164	149	4
Vaccini non-Covid:	123				
inizio o completamento del ciclo vaccinale	37	8,41	21	10	6
MPR/MPRV/Varicella	27	6,14	10	15	2
Herpes Zoster	10	2,27	5	4	1
MPR/MPRV + altri vaccini	7	1,59	4	3	0
Altri vaccini (escluso Covid-19)	42	9,55	21	18	3
Totale	440	100%	225	199	16

Tabella 19: Motivazione delle richieste di consulenza pre e post- vaccinale, vaccini Covid19

a) Consulenze per sospetta reazione avversa a vaccini Covid19

Sospetta Reazione Avversa	N. consulenze	%
Manifestazione neurologica	46	28,22
Reazione cutanea	15	9,20
Eventi auricolari	8	4,91
Febbre e sintomi generali	8	4,91
Eventi Oculari	7	4,29
Trombosi	7	4,29
Cefalea	7	4,29
Manifestazione cardiaca	7	4,29
Reazione allergica non grave	6	3,68
Miopericardite	5	3,07
Evento vascolare	4	2,45
Orticaria non immediata	4	2,45
Riacutizzazione di malattia autoimmune	2	1,84
Paralisi di Bell	3	1,84
Reazione gastrointestinale	3	1,84
Anafilassi	2	1,23
Manifestazione articolare	2	1,23
Linfoadenopatia	2	1,23
Ematomi	2	1,23
Embolia	2	1,23
Manifestazione respiratoria	2	1,23
Sincope	2	1,23
Vasculite	2	1,23
Orticaria immediata	1	0,61
Piastrinopenia	1	0,61
Astenia	1	0,61
Disturbi renali	1	0,61
Broncospasmo	1	0,61
Angioedema	1	0,61
Sindrome di Guillain Barré	1	0,61
Timori	1	0,61
Sintomatologia muscolare	1	0,61
Virosi intercorrente	1	0,61
Herpes Zoster	1	0,61
Altro	5	3,07
Totale	164	100

Tabella 19: Motivazione delle richieste di consulenza pre e post- vaccinale, vaccini Covid19

b) Consulenze per accertamento controindicazioni, errore di somministrazione e parere sulla scheda per vaccini Covid19

Accertamento controindicazioni	N. consulenze	%
Reazione a farmaci	36	24,16
Reazione ad altri vaccini	28	18,79
Malattie neurologiche	13	8,72
Malattie autoimmuni	12	8,05
Malattia genetica	10	6,71
Malattia cardiaca	8	5,37
Patologie oculari	5	3,36
Malattia respiratoria	4	2,68
Malattie allergiche	4	2,68
Reazioni allergiche gravi (anafilassi)	3	2,01
Vasculite	3	2,01
Malattia autoinfiammatoria	2	1,34
Patologia cutanea	2	1,34
Malattie epatiche	2	1,34
Malattia ematologica	2	1,34
Patologia articolare	2	1,34
Malattie auricolari	2	1,34
Sindrome di Guillain Barrè	2	1,34
Ipersensibilità a componenti del vaccino	2	1,34
Cefalea	1	0,67
Trombosi	1	0,67
Altre sospette controindicazioni	5	3,36
Totale	149	100

Altro	N. consulenze	%
Errore di somministrazione	3	75
Parere scheda	1	25
Totale	4	100

Tabella 20: Motivazione delle richieste di consulenza pre e post- vaccinale, vaccini non-Covid

a) Consulenze per sospetta reazione avversa a vaccini non-Covid

Sospetta Reazione Avversa	N. consulenze	%
Reazione cutanea	19	31,15
Orticaria non immediata	11	18,03
Evento neurologico	10	16,39
Reazione locale	6	9,84
Febbre e sintomi generali	7	11,48
Sincope	2	3,28
Orticaria immediata	1	1,64
Anafilassi	1	1,64
Malattia gastrointestinale	1	1,64
Vasculite	1	1,64
Reazione ad altri vaccini	1	1,64
Cefalea	1	1,64
Totale	61	100

Tabella 20: Motivazione delle richieste di consulenza pre e post- vaccinale, vaccini non-Covid

b) Consulenze per accertamento controindicazioni, errore di somministrazione e parere sulla scheda per vaccini non-Covid

Accertamento Controindicazioni	N. consulenze	%
Malattia neurologica	8	
Reazioni ad altri vaccini	7	14,00
Malattia allergica	7	14,00
Reazione a farmaci	3	6,00
Malattia cardiaca	3	6,00
Malattia genetica	3	6,00
Immunodeficit	2	4,00
Ipersensibilità componenti	2	4,00
Anafilassi	1	2,00
Malattia articolare	1	2,00
Malattia ematologica	1	2,00
Malattia endocrina	1	2,00
Familiarità per reazioni avverse	1	2,00
Malattia congenita	1	2,00
Paralisi di Bell	1	2,00
Piastrinopenia	1	2,00
Malattia respiratoria	1	2,00
Sindrome di Guillain Barrè	1	2,00
Timori di reazioni avverse	1	2,00
Altra sospetta controindicazione	4	8,00
Totale	50	100

Altro	N. consulenze	%
Parere su scheda	9	75,00
Errore somministrazione	2	16,67
Non responder	1	8,33
Totale	12	100

Tabella 21: Conclusioni delle consulenze sui casi sottoposti al Canale Verde, anno 2022

Raccomandazioni dopo consulenza		N.	%	Vaccini Covid19	Vaccini non-Covid
Idonei	Idoneo con procedura standard	162	55,1	119	43
	Idoneo con precauzioni	132	44,90	68 (36,3)	64(59,8)
	Idoneo sotto osservazione prolungata	47	15,99	34	13
	Idoneo con premedicazione	24	8,16	16	8
	In ambiente protetto	16	5,44	6	10
	Idoneo con sedute separate	15	5,10	0	15
	Idoneo con premedicazione e osservazione prolungata	10	3,40	3	7
	Idoneo con preparato alternativo	8	2,72	8	-
	Idoneo parziale	6	2,04	1	5
	Idoneo con premedicazione e sedute separate	5	1,70	-	5
	Idoneo sotto osservazione prolungata in sedute separate	1	0,34	-	1
Totale idonei		294	100	187	107
Sospensione della vaccinazione		95	-	89	6
Richiesta accertamenti		33	-	30	3
Richiesta ulteriori dati clinici		10	-	8	2
Richiesta titolo anticorpale		2	-	1	1
Vaccinazione non indicata		5	-	3	2
Altra richiesta		1	-	0	2
Totale		440		317	123

Tabella 22: Riscontri dalle vaccinazioni consigliate e degli accertamenti sui casi valutati

Riscontro vaccinazioni consigliate	Modalità	Vaccini Covid-19	Vaccini non-Covid	Totale N.	Totale %
Vaccinati	In ambulatorio, completamente	51	52	103	30,84
	In ambulatorio, parzialmente	0	6	6	1,80
	In ambiente protetto	2	0	2	0,60
Non vaccinati	Sospensione da altri operatori sanitari	22	8	30	8,98
	Rifiuto	11	15	26	7,78
Riscontro mancante		132	22	154	46,11
Vaccinazione posticipata		7	6	13	3,89
Totale		225	109	334	100

Tabella 23. Dosi di vaccini somministrati dopo la consulenza

Vaccino somministrato	N.dosi
Covid19-Comirnaty	35
Covid19-Spikevax	11
Covid19-Nuvaxovid	5
DTaP-HB-IPV-HIB	13
MMR	12
Pneumococco coniugato	11
MMRV	7
DTaP+IPV	7
DTaP	5
Herpes Zoster adiuvato	5
Haemophilus influenzae	5
Varicella	5
Men 4-con/Men C	4
Meningococco B	3
Epatite B	3
Epatite A	2
Febbre gialla	2
Human Papilloma virus	2
Rotavirus	1
Poliovirus inattivato	1
Influenza	1
Rabbia	1
Encefalite da morso di zecca	1
Tifo os	1
Totale	143

Tabella 24 Vaccini rifiutati dopo parere di idoneità (in 26 soggetti)

Vaccino	n.
Covid-19	11
Esavalente	5
Meningococco B	4
Pneumococco coniugato	4
MMR	3
Herpes Zoster	2
HPV	2
DTaP	2
Rotavirus	2
Meningococco ACWY	1
Varicella	1
MMRV	1
Tutti i vaccini	1
Totale	39