



Vaccinovigilanza

Rapporto annuale 2024

Vaccinovigilanza

Rapporto annuale 2024

Riassunto degli effetti indesiderati a seguito di
vaccinazione notificati in Svizzera nel corso del 2024

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 2024	5	Notifiche di AEFI ricevute da Swiss-medic nel 2024 a seguito di vaccinazioni anti-COVID-19	11
Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e sesso, 2024	5	Sesso delle persone colpite	11
Numero di notifiche secondo il gruppo di vaccini (codice ATC) e il grado di gravità, 2024	6	Età delle persone colpite	11
Numero di notifiche di AEFI per qualificazione della persona notificante e grado di gravità, 2024	7	Gravità delle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19 nel 2024	11
Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e grado di gravità, 2024	7	Persone notificanti primarie di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 nel 2024	12
Panoramica degli AEFI più frequenti tra tutte le notifiche, 2024	8	Classifica dei primi 15 termini preferiti	12
Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi», 2024	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 2024

Riassunto

Nel corso del 2024 Swissmedic ha ricevuto un numero totale di 504 notifiche di casi sospetti di effetti indesiderati a seguito di vaccinazione (adverse events following immunization, AEFI) in Svizzera. Sebbene il numero sia inferiore rispetto al 2023, quasi la metà di queste notifiche è stata presentata in relazione ai vaccini anti-COVID-19. Nel complesso, queste cifre sono una conseguenza di un numero continuo, ma decrescente, di vaccinazioni anti-COVID-19 e la maggior parte di queste notifiche riguarda reazioni note. Inoltre, nel corso del 2024 sono state presentate 260 notifiche di AEFI per vaccini non anti-COVID-19, ossia un numero simile rispetto al 2023 (264 notifiche) e superiore rispetto al 2022 (217 notifiche). Il presente rapporto si concentra sui vaccini non anti-COVID-19. 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 2024, si veda anche (2).

Le notifiche di AEFI sono state registrate, valutate e analizzate nella banca dati svizzera di farmacovigilanza. Swissmedic incoraggia la segnalazione di AEFI mediante notifiche di alta qualità, in quanto ciò consente il rilevamento precoce di nuovi segnali di sicurezza. Importanti questioni di sicurezza sono valutate, se necessario, nel quadro di una collaborazione internazionale con altre autorità di regolamentazione e/o con la partecipazione dello Human Medicines Expert Committee (HMEC) di Swissmedic. In caso di un aumento del tasso di notifica di AEFI e a seguito di una valutazione dei casi rilevanti, possono essere adottate misure di minimizzazione del rischio volte a garantire la sicurezza dei vaccini.

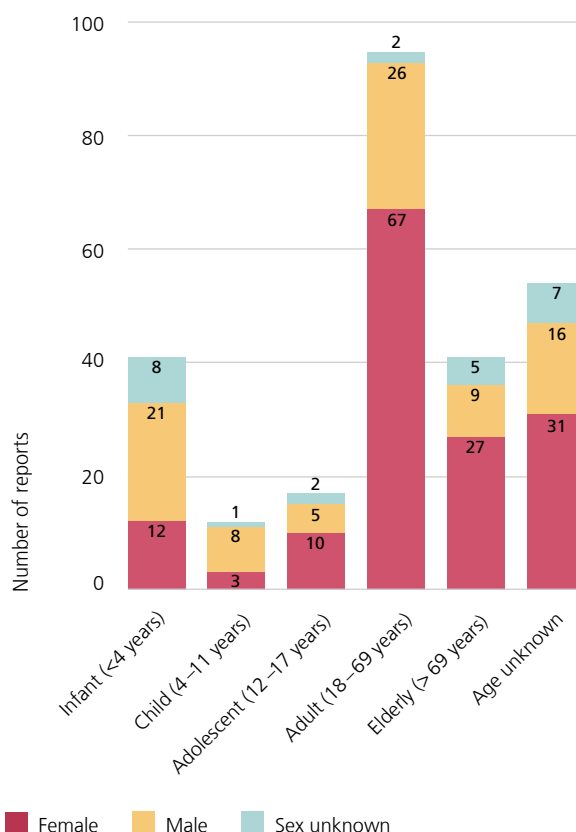


Figura 1: Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e sesso, 2024

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 (95 notifiche), seguiti da anziani (41 notifiche), bambini piccoli (41 notifiche), adolescenti (17 notifiche) e bambini (12 notifiche). Complessivamente, nel 2024 il numero di notifiche relative al sesso femminile (150 notifiche; 57,7 %) ha superato quello registrato per il sesso maschile (85 notifiche; 32,7 %). In 25 notifiche di AEFI (9,6 %) non era indicato il sesso delle persone interessate. In 54 notifiche (20,8 %) non era indicata la fascia di età dei pazienti.

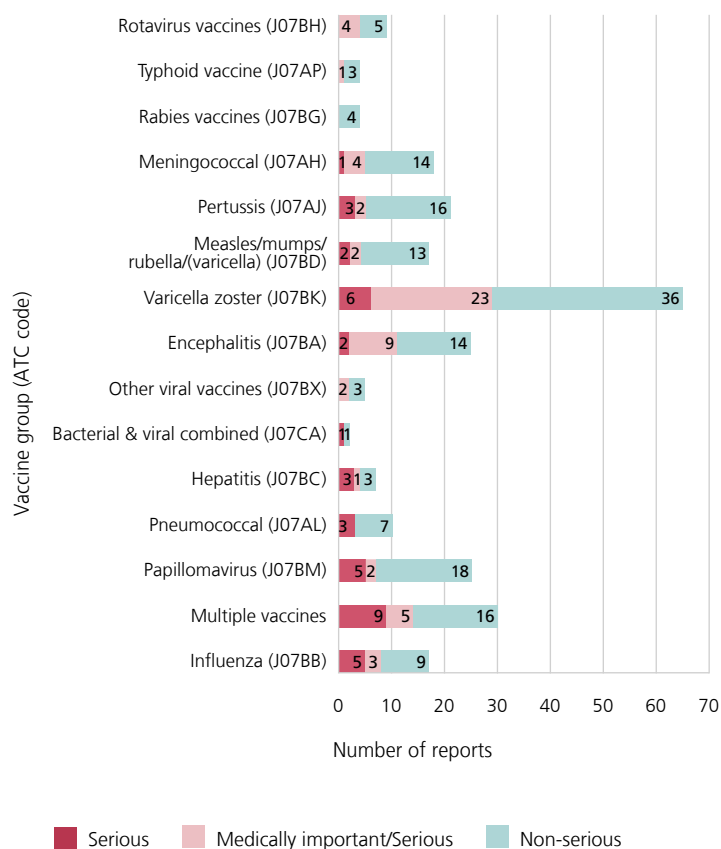


Figura 2: Numero di notifiche secondo il gruppo di vaccini (codice ATC) e il grado di gravità, 2024

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 risulti nella morte, richieda un ricovero ospedaliero o prolunghi una degenza in ospedale, metta in pericolo di vita, determini disabilità significativa o prolungata, o comporti un'anomalia congenita. Inoltre, una notifica viene classificata come «importante dal punto di vista medico» (e quindi anche «grave») anche se non soddisfa i criteri precedentemente menzionati 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 ristabilimento). Delle 260 notifiche spontanee ricevute nel 2024, 162 (62,3 %) riguardavano eventi non gravi, 58 (22,3 %) includevano solo eventi importanti dal punto di vista medico e 40 (15,4 %) si riferivano ad AEFI con conseguenze gravi.

In generale, la frequenza relativa (percentuale) dei casi «gravi», inclusi quelli «importanti dal punto di vista medico», per tutti i vaccini nel 2024 (98 notifiche; 37,7 %) è stata molto simile a quella registrata nel 2023 (36 %) e nel 2022 (37,3 %).

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». Molti di questi casi riguardavano vaccinazioni multiple nei bambini.

Come nel 2023, nel corso del 2024 è stato inviato un maggior numero di notifiche relative alla vaccinazione contro l'herpes zoster, riportate nella **figura 2** con il codice ATC J07BK (Varicella zoster). La maggior parte di queste notifiche è stata valutata come «non grave» (36 casi su 65; 55,4 %), una percentuale simile a quella del 2023 (54,8 %).

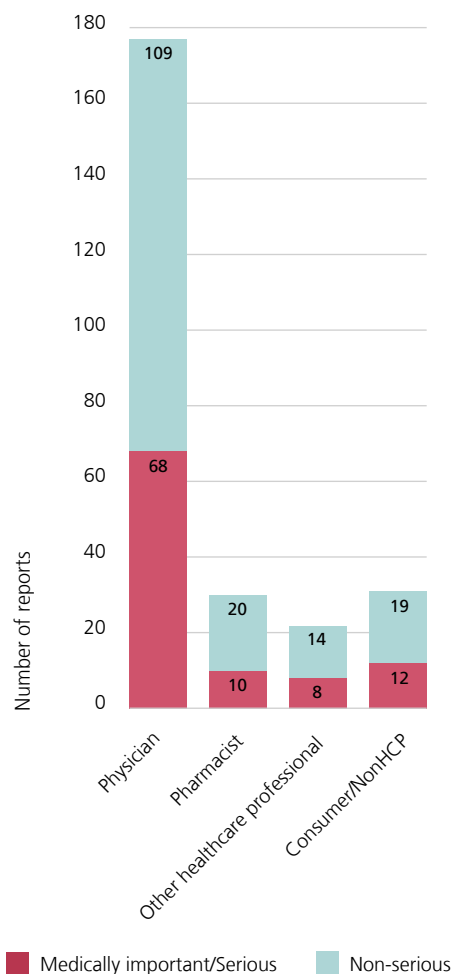


Figura 3: Numero di notifiche di AEFI per qualificazione della persona notificante e grado di gravità, 2024

La figura 3 mostra il numero di notifiche di AEFI in Svizzera nel 2024 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 (177 su 260) è stato notificato da medici, che hanno segnalato anche un numero più elevato di casi «gravi» o «importanti dal punto di vista medico» (68 su 177 notifiche). I consumatori/pazienti sono al secondo posto per numero (31 notifiche di AEFI), seguiti dai farmacisti (30 notifiche).

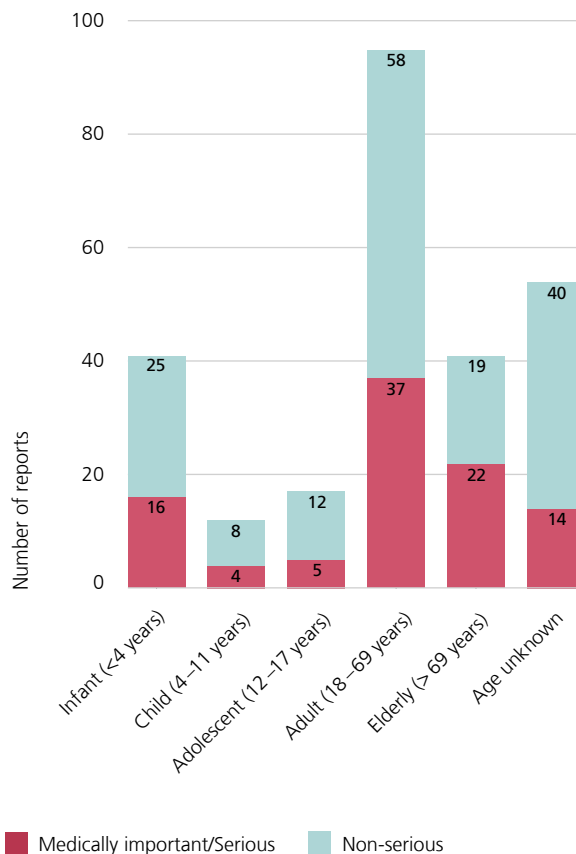


Figura 4: Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e grado di gravità, 2024

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» (37 su 95 notifiche di AEFI in totale) è stato registrato nella fascia di età degli adulti, seguiti da anziani (22 su 41 notifiche), bambini piccoli (16 su 41 notifiche), adolescenti (5 su 17 notifiche) e bambini (4 su 12 notifiche).

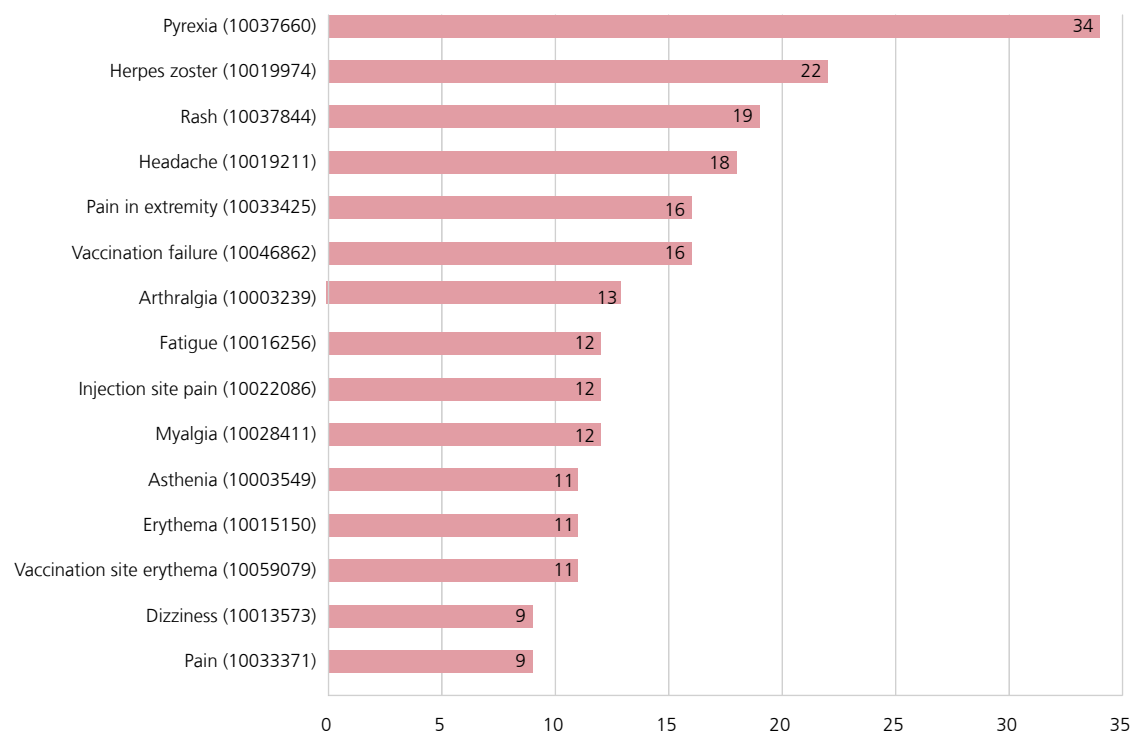


Figura 5: Panoramica degli AEFI più frequenti tra tutte le notifiche, 2024

La figura 5 mostra gli AEFI più frequenti notificati nel corso del 2024, designati con i termini preferiti MedDRA, come: piressia, herpes zoster, eruzione cutanea, cefalea, dolore a un arto, vaccinazione inefficace, artralgia, dolore in sede di iniezione, mialgia, astenia, eritema, eritema in sede di vaccinazione, capogiro, dolore. In particolare, 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).

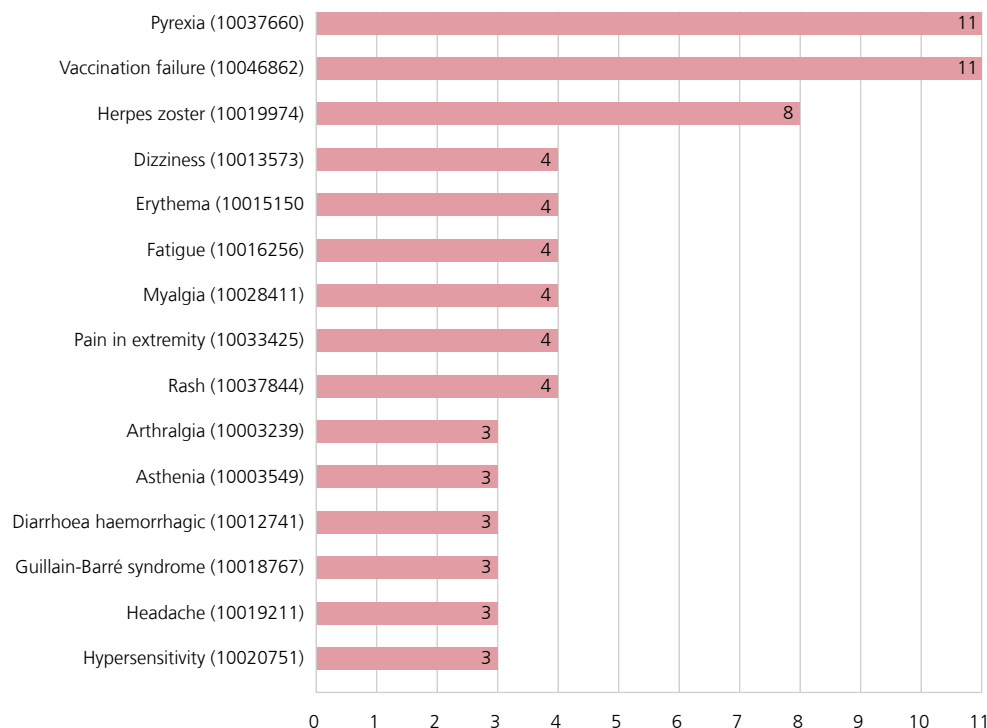


Figura 6: Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi», 2024

La figura 6 riassume gli AEFI più frequenti, presentati secondo i termini preferiti MedDRA, nelle notifiche di casi valutati come «gravi», come: piressia, vaccinazione inefficace, herpes zoster, capogiro, eritema, stanchezza, mialgia, dolore a un arto, eruzione cutanea.

Nel 2024 sono state ricevute 11 notifiche «gravi» di «vaccinazione inefficace», tra cui sette casi a seguito di vaccinazione contro l'herpes zoster e quattro casi singoli a seguito di diversi altri vaccini.

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 2024 includevano:

- Due casi di «episodio ipotonico-iporeattivo», entrambi verificatisi in lattanti di due mesi di età (un maschio e una femmina) dopo la somministrazione di molteplici vaccini diversi (difterite / epatite B / HIB / pertosse / pneumococco / poliomielite / tetano); l'esito riportato per i due episodi è stato «ristabilimento».

- Tre casi di sindrome di Guillain-Barré, uno in una donna di 37 anni dopo la vaccinazione contro l'epatite B, con esito «in ristabilimento». Due ulteriori casi si sono verificati in due donne (61 e 84 anni di età) dopo la vaccinazione contro il virus varicella zoster, e i loro esiti riportati sono stati «sconosciuto» in entrambi i casi.
- Due casi di «paralisi di Bell»: il primo in una donna di 19 anni di età in seguito alla somministrazione di vaccini combinati (difterite / pertosse / poliomielite / tetano), con esito «nessun ristabilimento»; il secondo caso si è verificato in un soggetto maschile di 41 anni di età dopo la vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie, con esito «nessun ristabilimento».
- Un caso di «paralisi facciale» in un uomo di 61 anni di età in seguito alla vaccinazione contro la meningococcemia da zecche, con esito «ristabilimento».
- Un caso di «paresi facciale» in un uomo di 72 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella zoster, e il suo esito riportato è stato «ristabilimento».

- Tre casi di «meningite asettica»: il primo in un bambino di sesso maschile di 4 anni di età e il secondo in una donna di 30 anni di età. Entrambi i casi si sono verificati in seguito alla vaccinazione contro la meningococcemia da zecche e l'esito notificato è stato «ristabilimento». Il terzo caso si è verificato in una donna di 28 anni di età dopo la somministrazione di vaccini combinati (vaccino contro la difterite / vaccino contro la pertosse / vaccino contro il tetano), con esito «in ristabilimento» al momento della notifica.
- Un caso di «radicolite brachiale» in una donna di 46 anni di età in seguito alla somministrazione di vaccini combinati (difterite / pertosse / tetano), con esito «ristabilimento».
- Un caso di «amiotrofia nevralgica» in una donna di 60 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella zoster, con esito «nessun ristabilimento».
- Due casi di «crisi convulsiva»: uno in un bambino di 6 mesi di età di sesso maschile dopo la vaccinazione contro la meningite, con esito «ristabilimento»; il secondo caso si è verificato in una bambina di 7 mesi di età dopo la somministrazione di un vaccino contro morbillo / parotite / rosolia / varicella zoster, con esito «ristabilimento».
- Un caso di «epilessia» è stato notificato per un bambino di due mesi di età di sesso maschile in seguito alla vaccinazione contro il meningococco, con esito «ristabilimento».
- Tre casi di «sincope» sono stati notificati come AEFI gravi (inclusi quelli importanti dal punto di vista medico), di cui il primo in una bambina di un anno dopo la somministrazione di vaccini combinati, con esito «sconosciuto». Il secondo caso si è verificato in un bambino di sesso maschile di 8 anni di età dopo la vaccinazione contro il meningococco, con esito «ristabilimento». Il terzo caso si è verificato in una persona di 86 anni di età dopo la vaccinazione contro il virus varicella zoster, con esito «ristabilimento».
- Un caso di «perdita sensoriale» in un uomo di 28 anni di età in seguito alla vaccinazione contro la meningococcemia da zecche, con esito «in ristabilimento».
- Un caso di «disartria» in una donna di 31 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus del papilloma umano, con esito «sconosciuto».
- Un caso di «capogiro» e «stato confusionale» in una donna di 20 anni di età dopo la somministrazione del vaccino contro il virus del papilloma umano, con esito «ristabilimento» riportato per entrambi gli AEFI.
- Un caso di «convulsioni febbrili» è stato notificato per una bambina di un anno di età in seguito alla vaccinazione contro lo pneumococco, con esito «ristabilimento».

Nel 2024 Swissmedic ha ricevuto quattro notifiche di AEFI con esito fatale in associazione con vaccini non anti-COVID-19.

- Una notifica in una donna di 75 anni di età dopo la vaccinazione contro il virus varicella zoster. Tuttavia, si è trattato di un caso di infarto miocardico acuto con arresto cardiaco e necessità di misure di rianimazione cardiaca, seguito da un infarto cerebrale embolico, in una paziente anziana con grave coronaropatia trivasale sottostante.
- Una notifica di un caso in una donna di 80 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella zoster. Quale causa scatenante del decesso è stata clinicamente sospettata una sindrome di Guillain-Barré, ma non è stato possibile confermarla diagnosticamente e non è stata eseguita un'autopsia. La paziente presentava gravi comorbidità: un carcinoma polmonare epidermoide con pneumonectomia sinistra, broncopneumopatia cronica ostruttiva e infarto miocardico.
- Una notifica di un caso in una donna di 86 anni di età in seguito a vaccinazione antipneumococcica. Questa paziente, che viveva in una casa di riposo, ha

mostrato un peggioramento delle sue condizioni generali ed è deceduta pochi giorni dopo. La causa di morte è rimasta incerta, poiché non è stata eseguita l'autopsia.

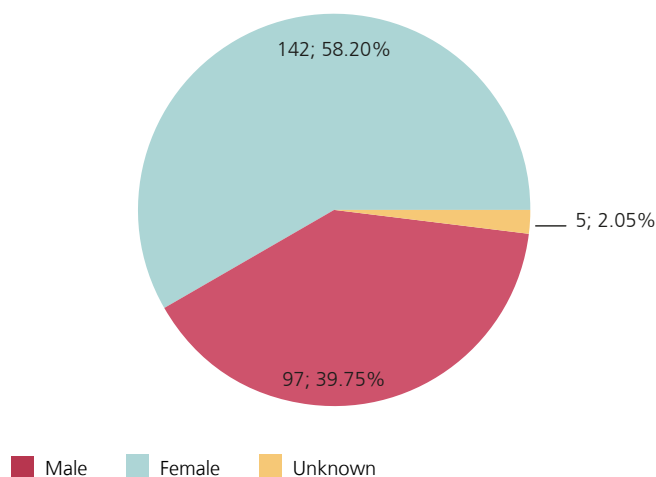
- Una notifica in una donna di età sconosciuta in seguito a vaccinazione antipneumococcica. Questa paziente ha sviluppato un'infezione pneumococcica invasiva; tuttavia, come causa dell'infezione fatale è stato identificato un sierotipo pneumococcico non coperto dalla vaccinazione.

Notifiche di AEFI ricevute da Swissmedic nel 2024 a seguito di vaccinazioni anti-COVID-19

In Svizzera, le vaccinazioni anti-COVID-19 hanno continuato a essere somministrate nel corso del 2024. In questo anno Swissmedic ha ricevuto molte meno notifiche di sospetti effetti indesiderati (244 casi) rispetto ai precedenti anni della campagna di immunizzazione (2023: 727 notifiche; 2022: >5000 notifiche).

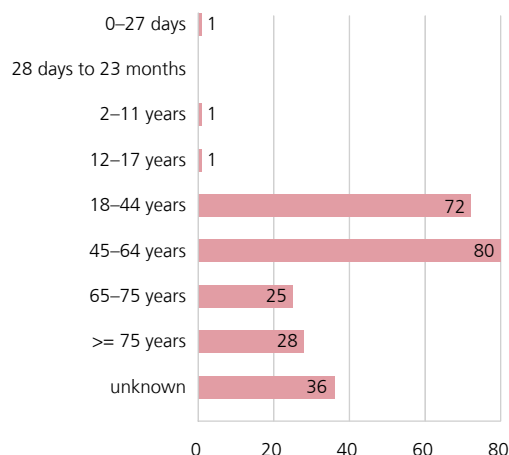
Sesso delle persone colpite

Delle 244 notifiche di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 ricevute nel 2024, 142 (58,2 %) si riferivano a donne e 97 (39,7 %) a uomini. In alcuni casi il sesso non era specificato.



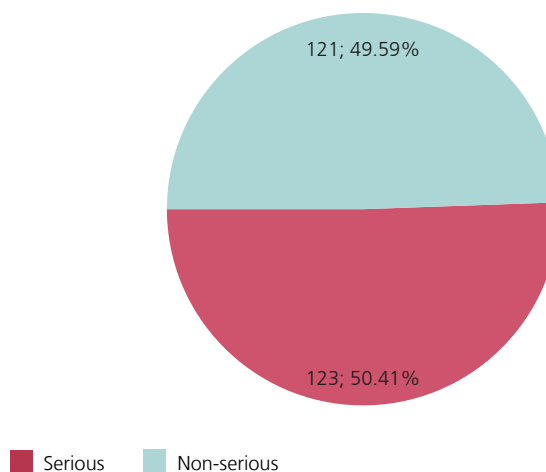
Età delle persone colpite

Le notifiche di AEFI da vaccini anti-COVID-19 sono state più frequenti nella fascia di età 45-64 anni, seguita dalla fascia di età 18-44 anni. In più di 30 casi non è stata specificata l'età. L'età riportata era compresa tra 6 e 92 anni, con una media di 52,6 anni.



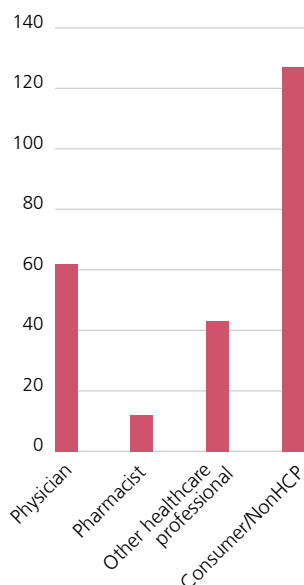
Gravità delle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19 nel 2024

Delle 244 notifiche spontanee ricevute nel 2024, 121 (49,6 %) erano «non gravi», mentre 123 (50,4 %) riguardavano AEFI «gravi», inclusi AEFI «importanti dal punto di vista medico».



Persone notificanti primarie di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 nel 2024

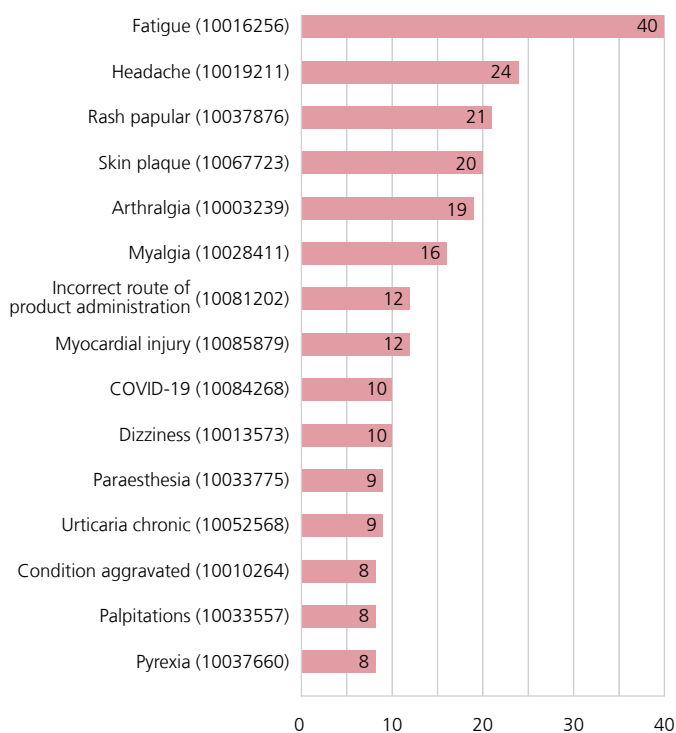
Le persone notificanti primarie del maggior numero di casi nel 2024 sono state i consumatori/pazienti (127 su 244 casi; 52 %), seguiti dai medici (62 notifiche; 25,4 %).



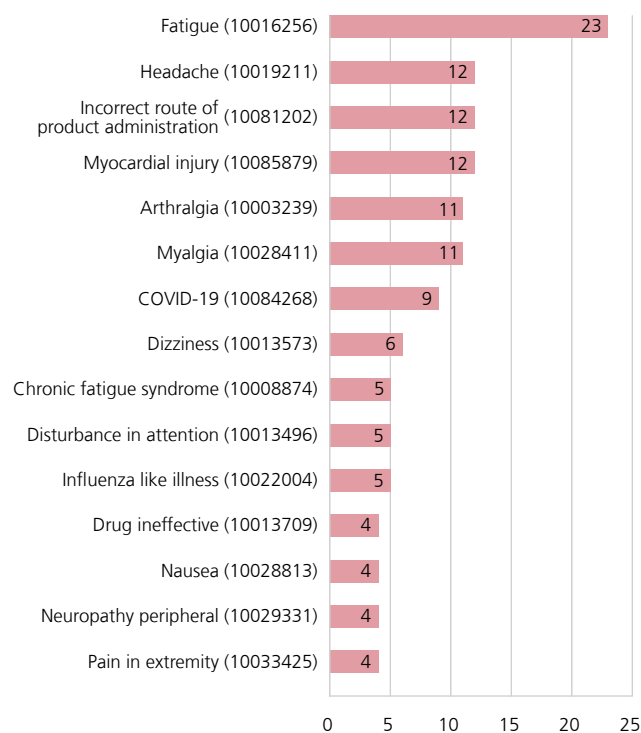
Le seguenti reazioni sospette sono state notificate più di frequente per tutti i vaccini anti-COVID-19 nel 2024:

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

Classifica dei primi 15 termini preferiti



Classifica dei primi 15 termini preferiti gravi



I 12 casi di «lesione miocardica» elencati in entrambe le figure precedenti 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 mediante test della troponina T cardiaca (1). 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 (3).

Il 5 luglio 2024 Swissmedic ha pubblicato un aggiornamento delle «**Notifiche di casi sospetti di effetti indesiderati dei vaccini anti-COVID-19 in Svizzera**» (2). Questo rapporto presenta in modo cumulativo il riepilogo dei sospetti effetti indesiderati in seguito 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.

Il rapporto include i dati statistici (dati cumulativi), la classifica delle reazioni sospette più frequenti per tutti i vaccini, i sistemi di organi interessati, nonché la classifica delle reazioni in notifiche non gravi e gravi.

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.

Nel complesso, le notifiche di sospetti effetti indesiderati ricevute e analizzate non hanno inciso sul profilo rischi-benefici positivo dei vaccini anti-COVID-19 utilizzati in Svizzera, confermandone ampiamente il profilo di sicurezza noto. Gli effetti collaterali noti dei vaccini anti-COVID-19 sono elencati nelle informazioni sul medicamento svizzere, che vengono costantemente aggiornate e pubblicate (3).

Riferimenti bibliografici

1
Isayeva G, Lopez-Ayala P, Hirsiger JR, Rumora K, Reinhardt J, Haaf P, Rentsch K, Battegay M, Banderet F, Berger CT, Mueller C. Incidence of Myocardial Injury Following the Second Booster of COVID-19 mRNA-1273 Vaccine in Healthcare Professionals (MACIS II). Swiss Med Wkly. 2024;835:154(Suppl.276)

2
[Notifiche di casi sospetti di effetti indesiderati dei vaccini anti-COVID-19 in Svizzera](#); sito web Swissmedic, 05.07.2024

3
AIPS (www.swissmedicininfo.ch)

