swissmedic

Vaccinovigilanza
Rapporto annuale 2025

Novembre 2026

swissmedic

Vaccinovigilanza
Rapporto annuale 2025

Riassunto degli effetti indesiderati a seguito di vaccinazione notificati in Svizzera nel corso del 2025

swissmedic

Nota editoriale

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

Redazione/Contatto
Swissmedic, Divisione Sicurezza dei medicamenti

Layout e composizione
Swissmedic, divisione Comunicazione

swissmedic

Indice

Riassunto degli effetti indesiderati a seguito di vaccinazione notificati in Svizzera nel corso del 2025 **5**

Numero di notifiche di AEFI non associate a vaccinazioni anti-COVID ricevute dal 2016 al 2025 5

Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e sesso, 2025 6

Numero di notifiche secondo il gruppo di vaccini (codice ATC) e il grado di gravità, 2025 6

Numero di notifiche di AEFI per qualificazione della persona notificante e grado di gravità, 2025 7

Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e grado di gravità, 2025 7

Panoramica degli AEFI più frequenti tra tutte le notifiche, 2025 8

Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi», 2025 9

Notifiche di AEFI ricevute da Swissmedic nel 2025 a seguito di vaccinazioni anti-COVID-19 **11**

Sesso delle persone nelle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19, 2025 11

Età delle persone nelle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19, 2025 11

Gravità delle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19 nel 2025 11

Persone notificanti primarie di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 nel 2025 12

Classifica degli AEFI più frequenti nelle notifiche relative alla vaccinazione anti-COVID-19, 2025 12

Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi» relative alla vaccinazione anti-COVID-19, 2025 13

Riferimenti bibliografici 14

swissmedic

Riassunto degli effetti indesiderati a seguito di vaccinazione notificati in Svizzera nel corso del 2025

Riassunto

Nel corso del 2025 Swissmedic ha ricevuto un numero totale di 356 notifiche di «effetti indesiderati a seguito di vaccinazione (adverse events following immunization, AEFI)» in Svizzera. La riduzione del numero totale di notifiche di AEFI rispetto al 2024 (n=504) è da attribuire soprattutto al basso numero di notifiche correlate alla vaccinazione anti-COVID-19 (n=100 notifiche nel 2025 rispetto a 244 notifiche nel 2024). Inoltre, nel corso del 2025 sono state presentate 256 notifiche di AEFI relative a vaccini **non** anti-COVID-19, ossia un numero leggermente inferiore rispetto al 2024 (260 notifiche) e al 2023 (264 notifiche). Di queste 256 notifiche, 134 (52,3%) sono state presentate a Swissmedic direttamente dalle persone notificanti, mentre 122 (47,7%) sono state ricevute dai titolari delle omologazioni dei vaccini. Il presente rapporto si concentra sui vaccini **non** anti-COVID-19. Nella parte finale viene comunque presentata una breve sintesi delle notifiche di AEFI relative alla vaccinazione anti-COVID-19 ricevute nel corso del 2025.

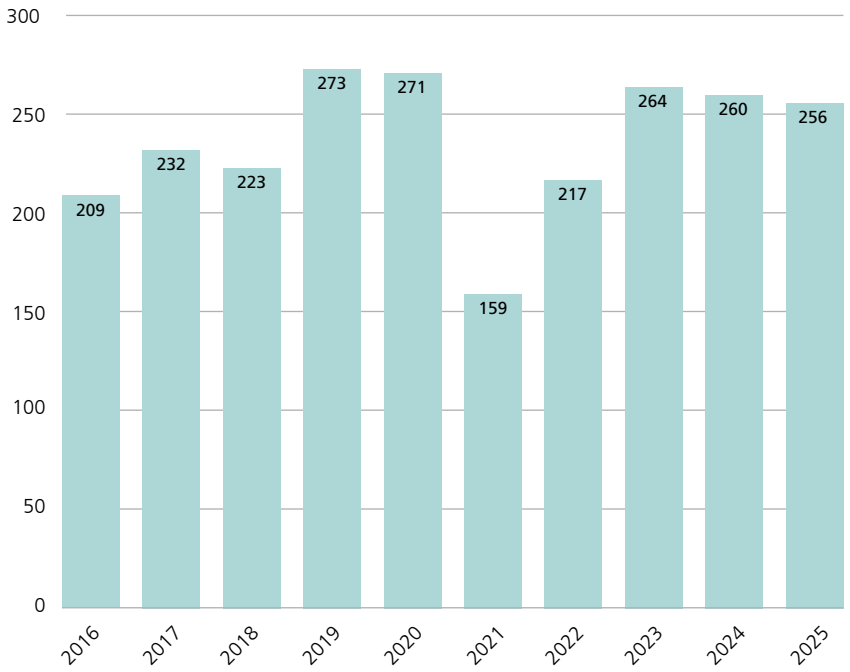


Figura 1: Numero di notifiche di AEFI non associate a vaccinazioni anti-COVID ricevute dal 2016 al 2025

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.

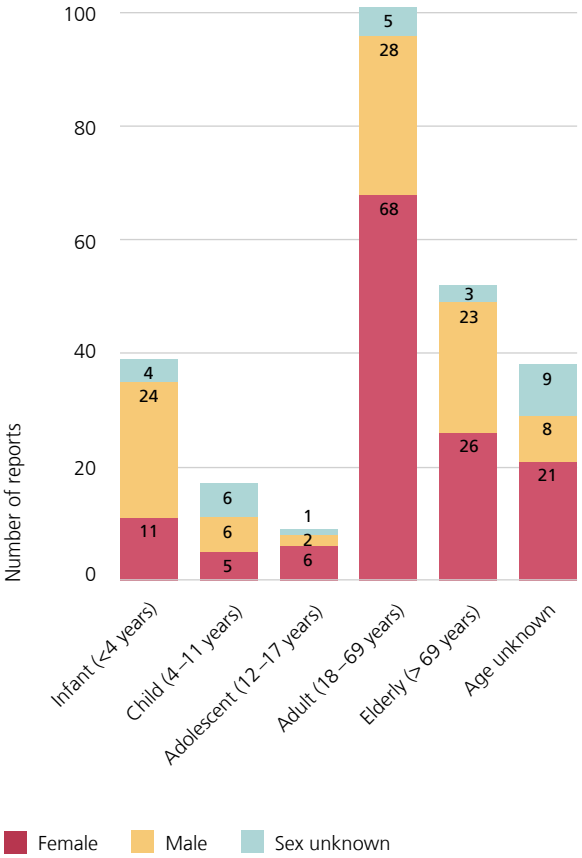


Figura 2: Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e sesso, 2025

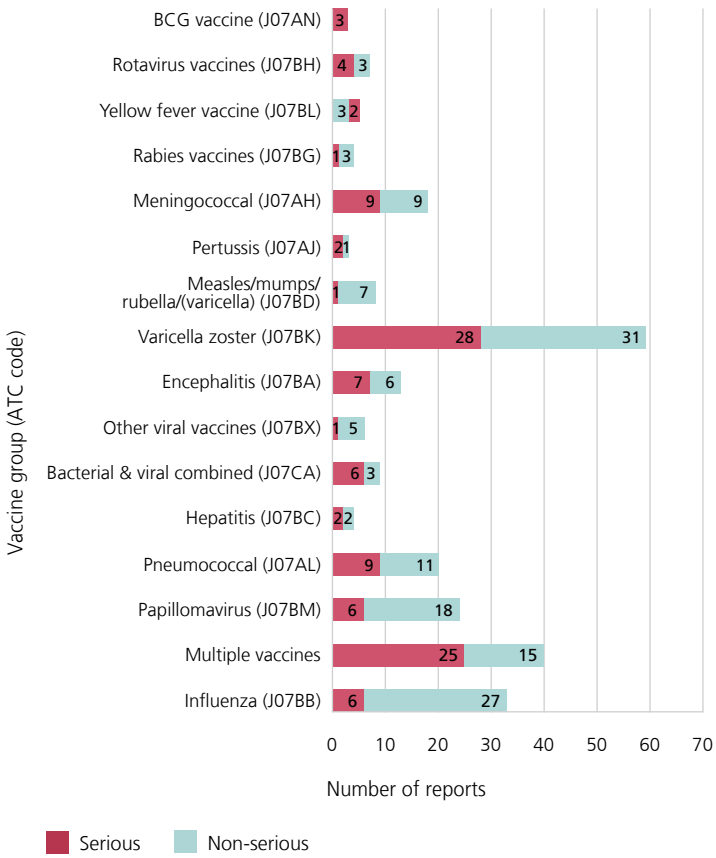


Figura 3: Numero di notifiche secondo il gruppo di vaccini (codice ATC) e il grado di gravità, 2025

La figura 2 confronta il numero di notifiche per fascia di età e sesso. Il maggior numero di notifiche di AEFI ha riguardato gli adulti (101 notifiche), seguiti da anziani (52 notifiche), bambini piccoli (39 notifiche), bambini (17 notifiche) e adolescenti (9 notifiche). Complessivamente, nel 2025 il numero di notifiche relative al sesso femminile (137 notifiche; 53,5 %) ha superato quello registrato per il sesso maschile (91 notifiche; 35,6 %). In 28 notifiche di AEFI (10,9 %) non era indicato il sesso delle persone interessate. In 38 notifiche (14,8 %) non era indicata la fascia di età dei pazienti.

La figura 3 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 ne prolunghi la durata, 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 256 notifiche spontanee ricevute nel 2025, 143 (55,8 %) riguardavano eventi «non gravi», 88 (34,4 %) includevano solo eventi importanti dal punto di vista medico e 25 (9,8 %) si riferivano ad AEFI con conseguenze gravi.

In generale, la frequenza relativa (percentuale) dei casi «gravi» complessivi, inclusi quelli «importanti dal punto di vista medico», per tutti i vaccini nel 2025 (113 notifiche; 44,1 %) è stata lievemente più elevata di quella registrata nel 2024 (37,7 %) e nel 2023 (36 %).

Le notifiche riguardanti molteplici (n >1) vaccini per i quali viene sospettata una relazione con gli AEFI sono riportate nella figura 3, nella categoria «Multiple vaccines». Molti di questi casi riguardavano vaccinazioni multiple nei bambini.

Come nel 2023 e nel 2024, nel corso del 2025 è stato inviato un maggior numero di notifiche relative alla vaccinazione contro l'herpes zoster, incluse nella figura 3 con il codice ATC J07BK (Varicella zoster). La maggior parte di queste notifiche è stata valutata come «non grave» (31 casi su 59; 52,5 %), una percentuale simile a quella del 2023 (54,8 %) e del 2024 (55,4 %).

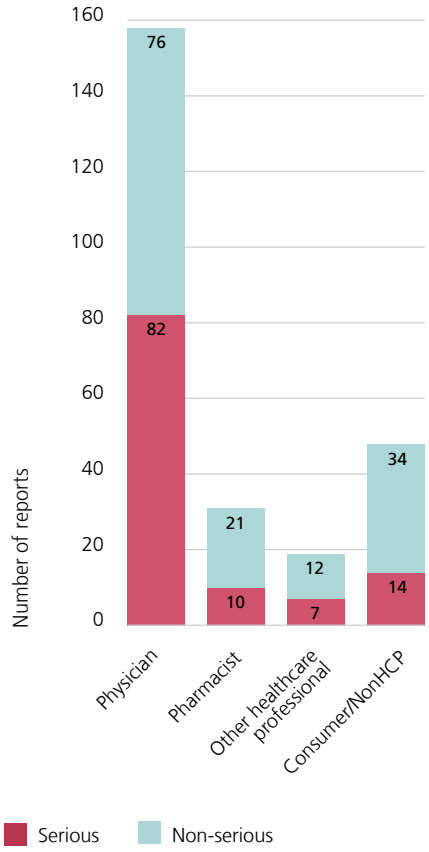


Figura 4: Numero di notifiche di AEFI per qualificazione della persona notificante e grado di gravità, 2025

La figura 4 mostra il numero di notifiche di AEFI in Svizzera nel 2025 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 (158 su 256) è stato notificato da medici, che hanno segnalato anche un numero più elevato di casi «gravi» o «importanti dal punto di vista medico» (82 su 158 notifiche). I consumatori/pazienti sono al secondo posto per numero (48 notifiche di AEFI), seguiti dai farmacisti (31 notifiche).

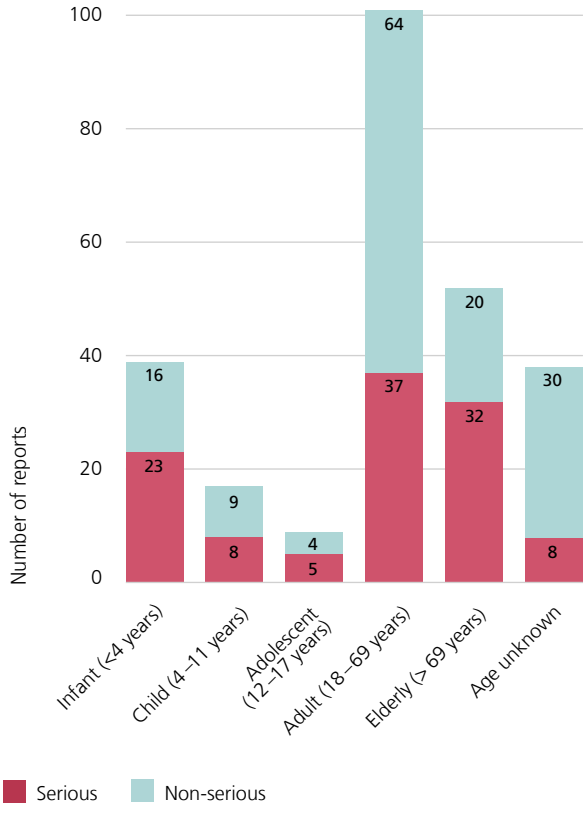


Figura 5: Numero di notifiche di AEFI per fascia di età e grado di gravità, 2025

La figura 5 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 notifiche di AEFI «gravi» o «importanti dal punto di vista medico» (37 su 101 notifiche di AEFI in totale) è stato registrato nella fascia di età degli adulti, seguiti da anziani (32 su 52 notifiche), bambini piccoli (23 su 39 notifiche), bambini (8 su 17 notifiche) e adolescenti (5 su 9 notifiche).

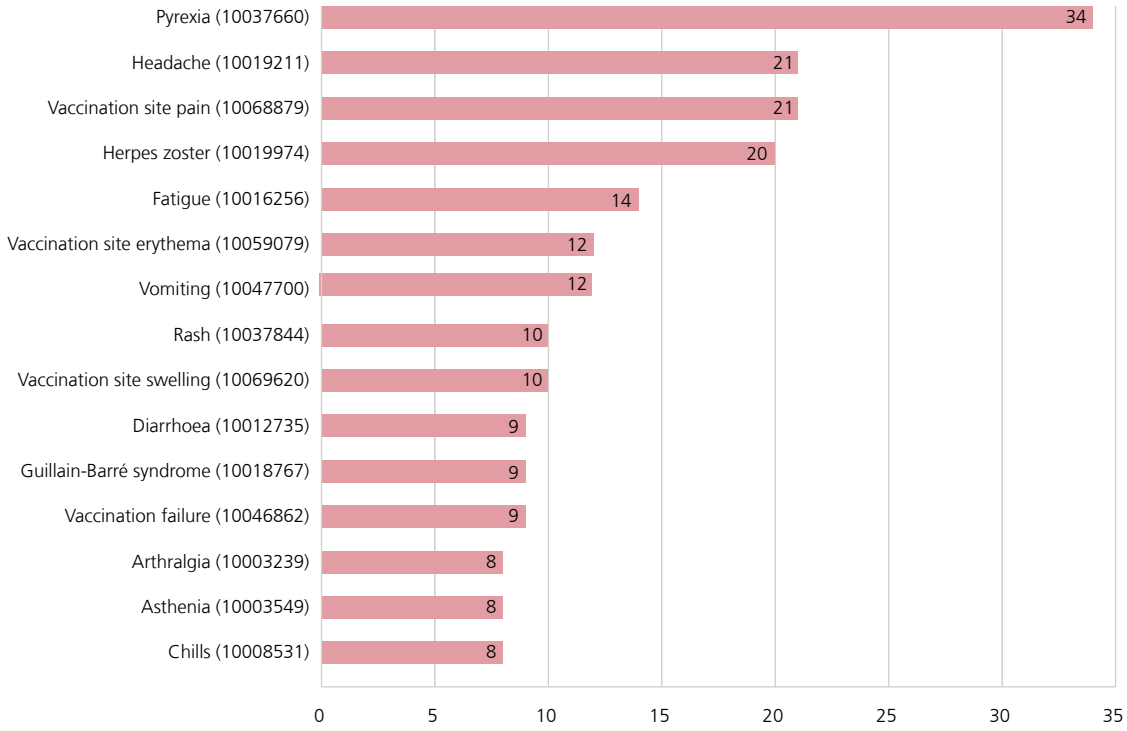


Figura 6: Panoramica degli AEFI più frequenti tra tutte le notifiche, 2025

La figura 6 mostra gli AEFI più frequenti notificati nel corso del 2025 come Preferred Terms (termini preferiti) MedDRA: piressia; cefalea; dolore in sede di vaccinazione; herpes zoster; stanchezza; eritema in sede di vaccinazione; vomito; eruzione cutanea; tumefazione in sede di vaccinazione; diarrea; sindrome di Guillain-Barré; vaccinazione inefficace; artralgia; astenia; brividi. In particolare sono stati riportati 7 casi di sindrome di Guillain-Barré in nove notifiche, in quanto per alcune di queste si trattava di duplicati, presentati da diverse fonti di notifica (vedere anche «notifiche gravi» di seguito).

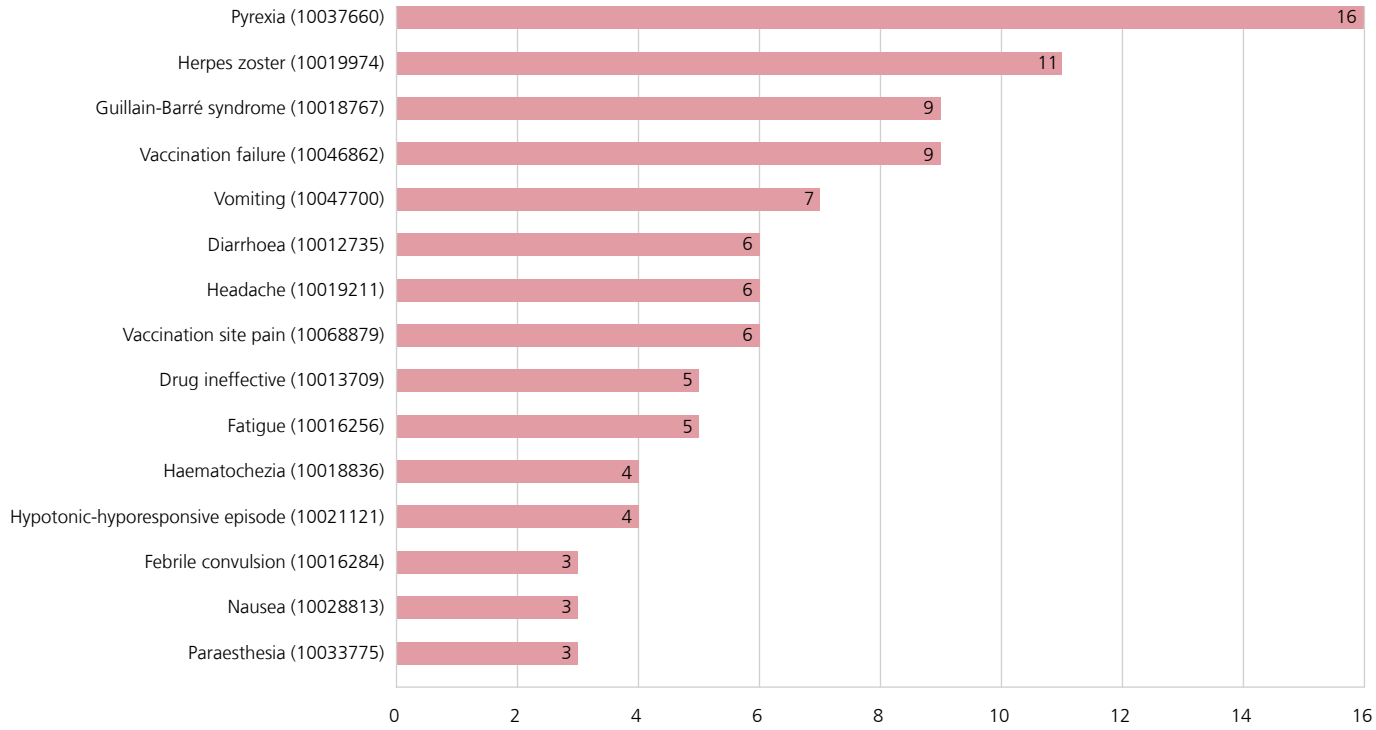


Figura 7: Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi», 2025

La figura 7 riassume gli AEFI più frequenti presentati come Preferred Terms (termini preferiti) MedDRA in notifiche valutate come «gravi»: piressia; herpes zoster; sindrome di Guillain-Barré; vaccinazione inefficace; vomito; diarrea; cefalea; dolore in sede di vaccinazione; farmaco inefficace; stanchezza; ematochezia; episodio ipotonico-iporeattivo; convulsioni febbrili; nausea; parestesia.

Nel 2025 sono state ricevute nove notifiche «gravi» di «vaccinazione inefficace» (MedDRA-PT), tutte a seguito della vaccinazione contro l'herpes zoster.

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 2025 includevano:

- Sette casi di sindrome di Guillain-Barré: due di questi casi si sono verificati in soggetti di sesso femminile in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella-zoster (una donna di 57 anni e una donna di età sconosciuta che aveva ricevuto anche un vaccino contro l'influenza), e i loro esiti riportati sono stati rispettivamente «nessun ristabilimento» e «sconosciuto»; un caso si è verificato in un uomo di 57 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella-zoster, e il suo esito riportato è stato «in ristabilimento»; altri due casi si sono verificati dopo la vaccinazione contro l'encefalite da zecche: uno in una donna di 56 anni di età con esito «ristabilimento» e il secondo in una donna di 59 anni di età che aveva ricevuto anche vaccini combinati (vaccino contro la difterite / vaccino contro la pertosse / vaccino contro il tetano), e il suo esito è stato «nessun ristabilimento»; un altro caso si è verificato in una donna di 63 anni di età dopo la vaccinazione contro l'influenza, con esito «in ristabilimento»; il settimo caso si è verificato in un uomo di 73 anni di età dopo la vaccinazione contro la febbre gialla, e il suo esito è stato «nessun ristabilimento».

La sindrome di Guillain-Barré è un effetto indesiderato noto e molto raro dei vaccini sospetti nei rispettivi casi (vaccino contro il virus varicella-zoster, vaccino contro l'influenza, vaccino contro l'encefalite da zecche e vaccino contro la febbre gialla) (1).

- Quattro casi di «episodio ipotonico-iporeattivo» in lattanti di età <1 anno (due maschi e due femmine) dopo la somministrazione di molteplici vaccini infantili diversi (difterite / epatite B / HIB / pertosse / pneumococco / poliomielite / rotavirus / tetano); l'esito riportato per tutti i quattro episodi è stato «ristabilimento».

  L'episodio ipotonico-iporeattivo è un effetto indesiderato ben noto e molto raro delle vaccinazioni infantili somministrate in questi casi. È considerato un effetto indesiderato dopo l'immunizzazione benigno e autolimitante e non è una controindicazione per ulteriori vaccinazioni (1), (2).

- Un caso di «encefalite autoimmune» in una donna di 63 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella-zoster, e il suo esito riportato è stato «ristabilimento».

- Due casi di «encefalite»: il primo in un uomo di 38 anni di età in seguito alla somministrazione di vaccini multipli (difterite / pertosse / tetano ed encefalite da zecche), con esito «ristabilimento»; il secondo caso si è verificato in un uomo di 59 anni di età dopo la vaccinazione contro il virus varicella-zoster, con analogo esito «ristabilimento».

- Un caso di «encefalomielite disseminata acuta» in un bambino di sesso maschile di 11 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il meningococco, con esito «in ristabilimento» riportato al momento della notifica.

- Tre casi di «farmaco inefficace» ed «encefalite virale da zecche» in un uomo di 75 anni di età e in due bambini di età e sesso sconosciuti, tutti e tre i casi in seguito alla vaccinazione contro l'encefalite virale da zecche e con esito «sconosciuto».

- Un caso di «cecità» in una donna di 59 anni di età in seguito alla somministrazione di vaccini combinati (difterite / pertosse / poliomielite / tetano), con esito «in ristabilimento» al momento della notifica.

- Un caso di «cecità monolaterale» in un uomo di 80 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella-zoster, con esito «ristabilimento» al momento della notifica.

- Un caso di «disturbo dello spettro autistico» in un bambino di sesso maschile e di età sconosciuta dopo la somministrazione del vaccino contro morbillo / parotite / rosolia / varicella-zoster e del vaccino pneumococcico, con esito «nessun ristabilimento».

- Un caso di «paralisi facciale», «amnesia» e «afasia» in un uomo di 65 anni di età in seguito alla vaccinazione contro l'influenza, con esito «in ristabilimento» al momento della notifica.

- Un caso di «epilessia» in una donna di 93 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il virus varicella-zoster, con esito «sconosciuto» al momento della notifica.

- Un caso di «stato epilettico» in una bambina di 2 anni di età in seguito alla vaccinazione contro il meningococco, con esito «ristabilimento» al momento della notifica.

Nel 2025 è stata ricevuta da Swissmedic una notifica di AEFI con esito fatale in seguito alla vaccinazione antimeningococcica. Nonostante approfondite indagini, tra cui una valutazione medica forense, non è stato possibile stabilire in via definitiva la causa del decesso.

Notifiche di AEFI ricevute da Swissmedic nel 2025 a seguito di vaccinazioni anti-COVID-19

In Svizzera le vaccinazioni anti-COVID-19 sono proseguite nel corso del 2025 con vaccini aggiornati; in questo anno Swissmedic ha ricevuto molte meno notifiche di sospetti effetti indesiderati (100 casi) rispetto agli anni precedenti (2024: 244 notifiche; 2023: 727 notifiche; 2022: >5000 notifiche). Di queste 100 notifiche, 80 sono state presentate a Swissmedic direttamente, mentre 20 sono state ricevute dai titolari delle omologazioni dei vaccini anti-COVID-19.

Sesso delle persone colpite

Delle 100 notifiche di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 ricevute nel 2025, 45 (45 %) si riferivano a donne e 55 (55 %) a uomini.

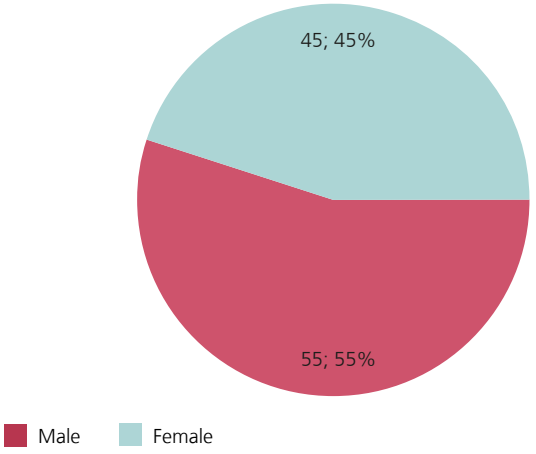


Figura 8: Sesso delle persone nelle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19, 2025

Età delle persone colpite

Le notifiche di AEFI da vaccini anti-COVID-19 sono state più frequenti nella fascia di età 18-44 anni, seguita dalla fascia di età 45-64 anni. In 11 casi non è stata specificata l'età. L'età riportata era compresa tra 15 e 86 anni, con una media di 48,4 anni.

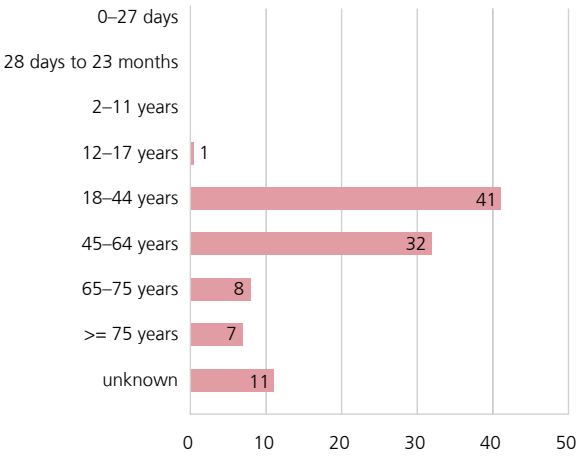


Figura 9: Età delle persone nelle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19, 2025

Gravità delle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19 nel 2025

Delle 100 notifiche spontanee ricevute nel 2025, 38 (38 %) erano «non gravi», mentre 62 (62 %) riguardavano AEFI «gravi», inclusi AEFI «importanti dal punto di vista medico».

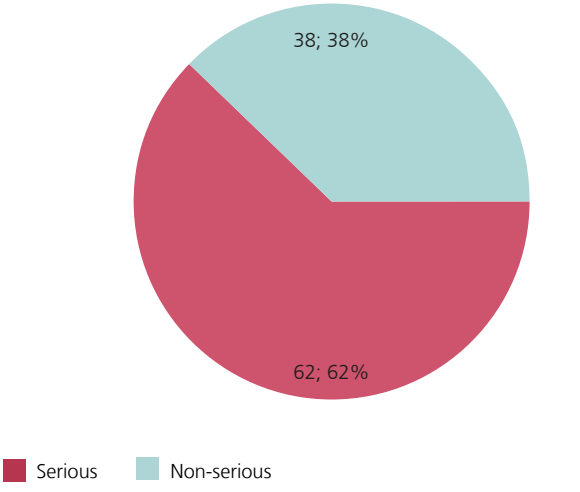


Figura 10: Gravità delle notifiche di AEFI da vaccinazione anti-COVID-19 nel 2025

Persone notificanti primarie di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 nel 2025

Le persone notificanti primarie del maggior numero di casi nel 2025 sono state i consumatori/pazienti (72 su 100 casi; 72 %), seguiti dai medici (17 notifiche; 17 %).

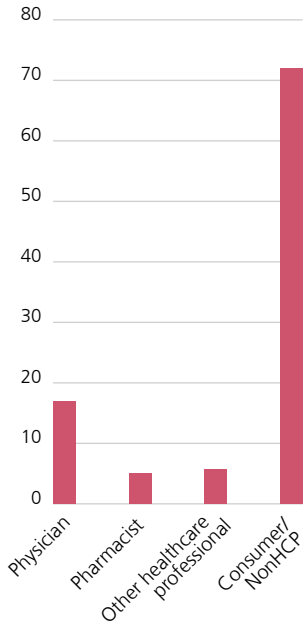


Figura 11: Persone notificanti primarie di AEFI in seguito a vaccinazione anti-COVID-19 nel 2025

Le seguenti reazioni sospette sono state notificate più di frequente per tutti i vaccini anti-COVID-19 nel 2025:

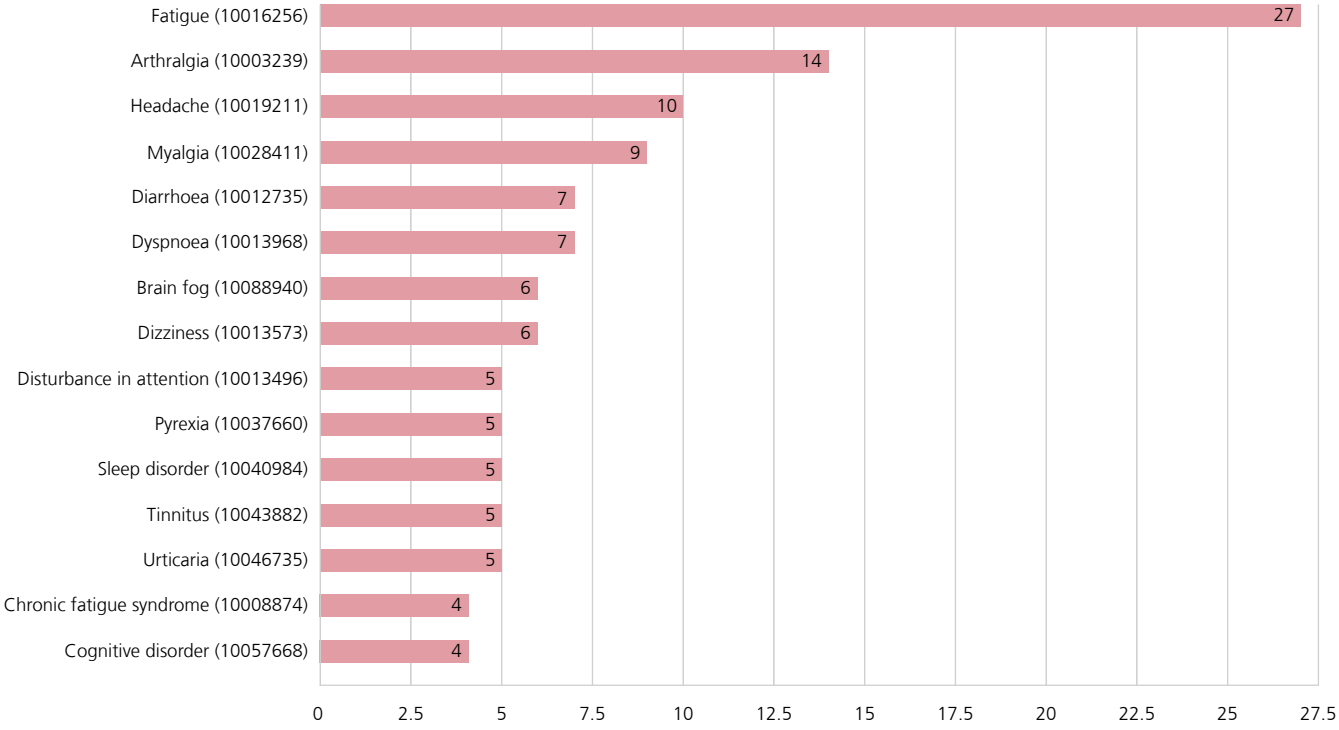


Figura 12: Classifica degli AEFI più frequenti nelle notifiche relative alla vaccinazione anti-COVID-19, 2025

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

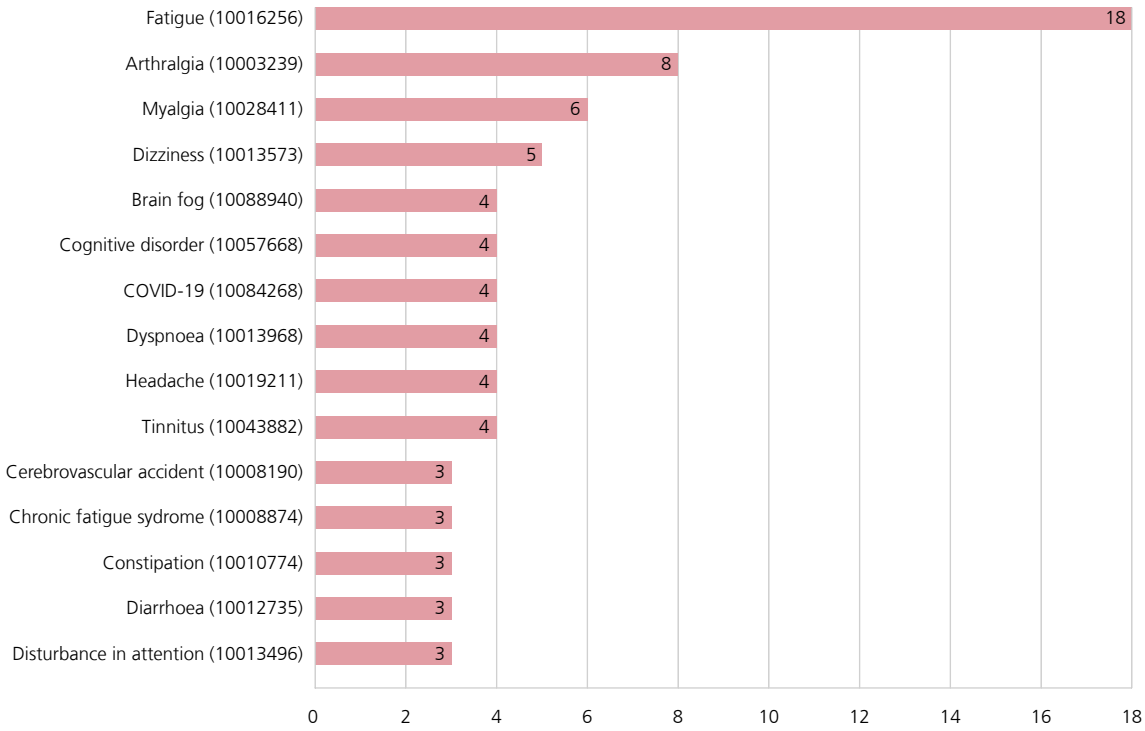


Figura 13: Gli AEFI più frequenti nelle notifiche «gravi» relative alla vaccinazione anti-COVID-19, 2025

Nella notifica di alcuni degli AEFI sopra elencati (ad es. «disturbo cognitivo», «nebbia cerebrale», «accidente cerebrovascolare», «sindrome da stanchezza cronica») è indicata la loro associazione temporale con l'immunizzazione anti-COVID-19; tuttavia, non è stato ancora stabilito un nesso di causalità con il vaccino.

Per i vaccini anti-COVID-19 non è stata presentata alcuna notifica con esito fatale nel 2025.

Swissmedic valuta accuratamente le notifiche relative alla vaccinazione anti-COVID-19, riesamina continuamente gli ultimi dati sulla sicurezza dei medicamenti, 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 (1).

swissmedic

Riferimenti bibliografici

1
AIPS (www.swissmedicinfo.ch)

2
Sito web Swissmedic: Episodio ipotonico-iporeattivo e vaccinazioni dell'immunizzazione di base nei neonati

swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

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