

## La Farmacovigilanza in età pediatrica



**Le segnalazioni di sospette ADRs e  
i dati di consumo dei vaccini nella provincia di Ferrara**

Ferrara, 29 novembre 2014

*Dott. Gennaro Fresca*  
*Dipartimento Farmaceutico Interaziendale*  
*Azienda USL di Ferrara*

# Vaccinazioni Obbligatorie

antipoliomielite (legge n°51 del 04/02/1966)

antidifterica (D.L.n°891 del 06/06/1939 e legge n°419 del 20/03/1968)

antitetanica (legge n°419 del 20/03/1968)

antiepatite B (legge n°165 del 27/05/1991)

# Vaccinazioni “Raccomandate”

antipertosse (aP pertosse acellulare)

antihaemophilus influenzae "B"

antipneumococco

antimorbillo-parotite-rosolia

antimeningococco "C"

antipapilloma virus – HPV

antivaricella

antiepatite A, antinfluenzale solo per alcune fasce d'età e categorie a rischio.

## PREMESSE

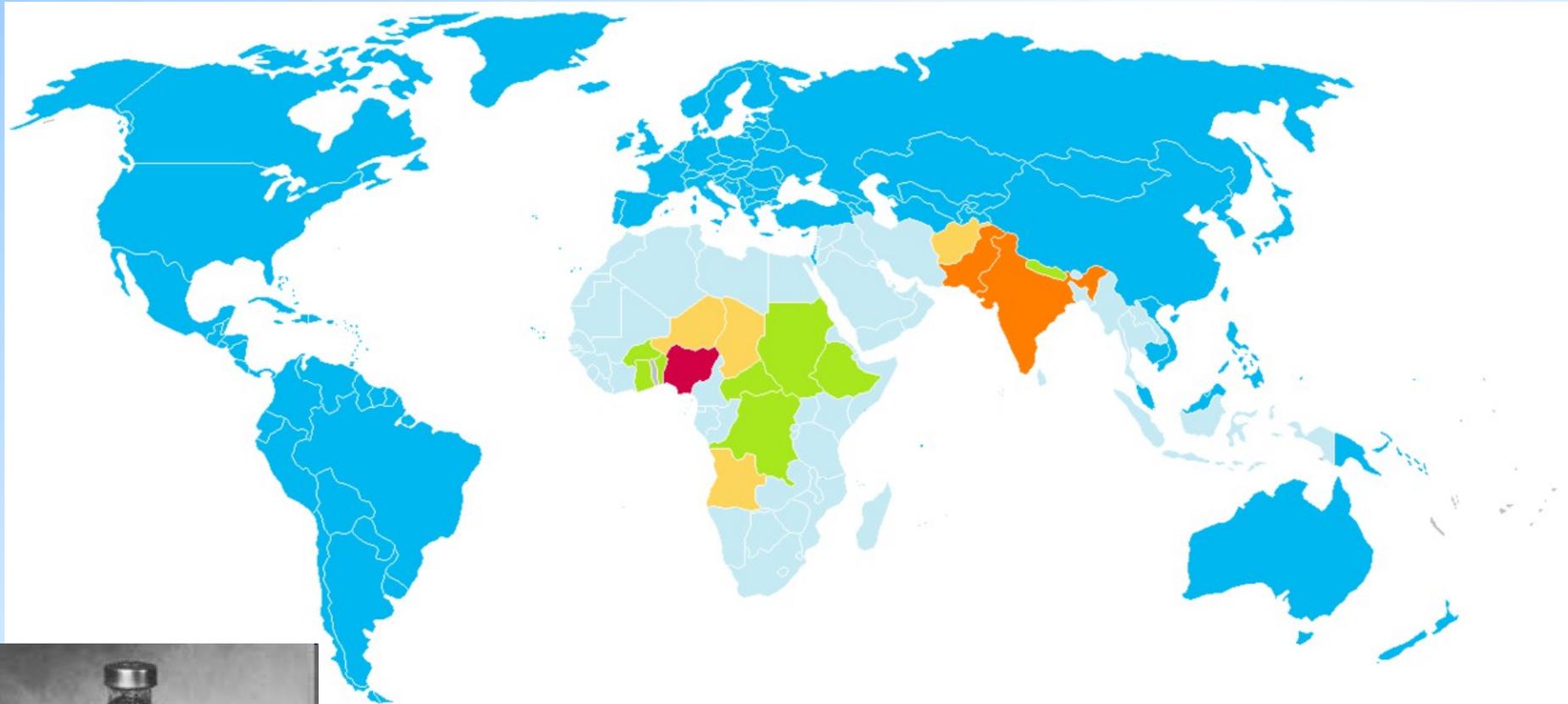
Le vaccinazioni sono riconosciute tra gli interventi preventivi più efficaci a disposizione della Sanità Pubblica

Grazie alle vaccinazioni è possibile prevenire malattie gravi o che possono causare importanti complicanze e sequele invalidanti.

Le vaccinazioni nella prima infanzia sono uno strumento di lotta alle disuguaglianze.

Grazie alla vaccinazione si è raggiunto l'obiettivo di eradicare in Italia ed in molti altri Paesi malattie non eliminabili con il miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie

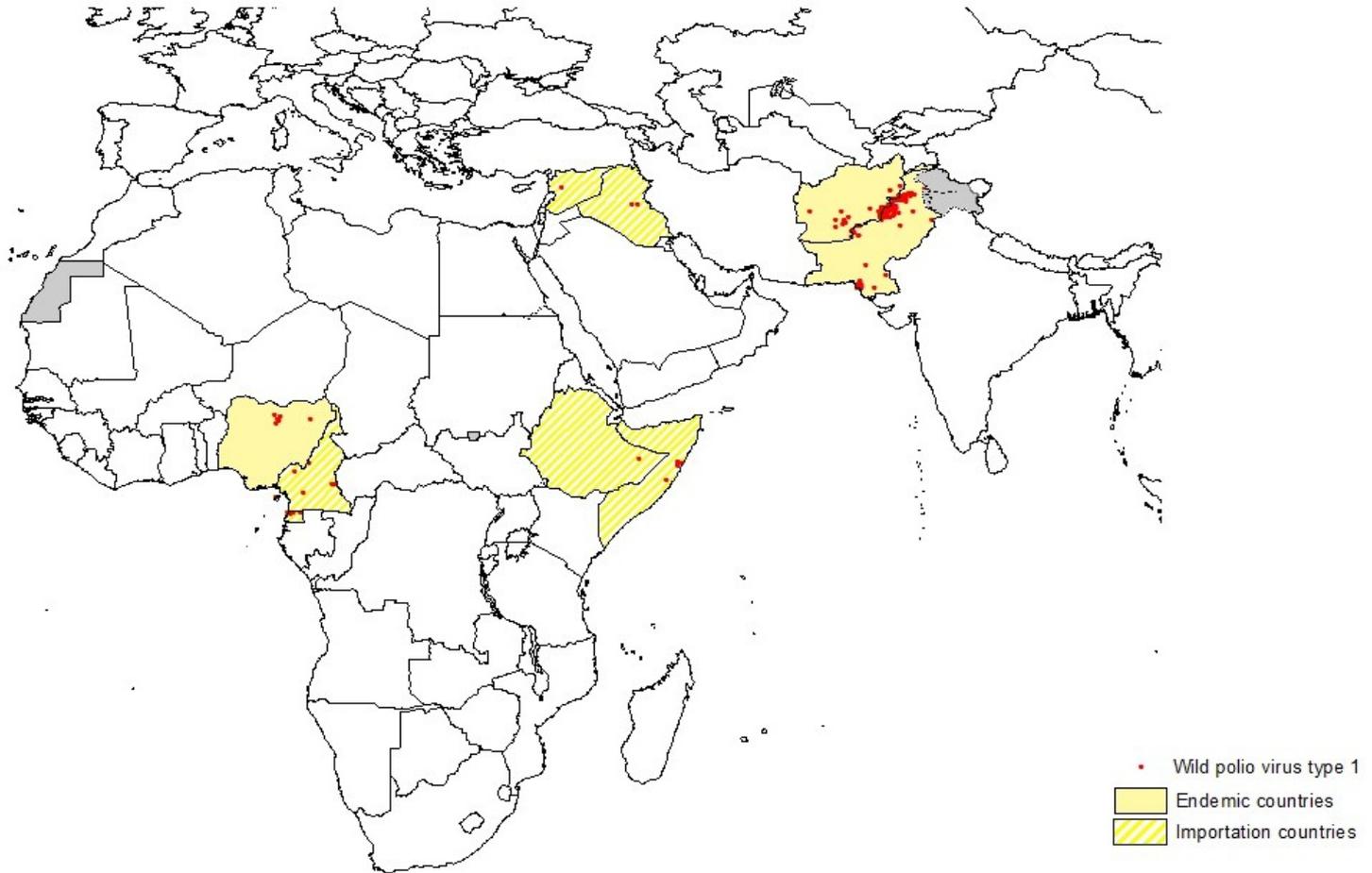
# Mappa con l'incidenza mondiale dei casi di poliomielite. (Dati OMS del 2008)



- ◆ da 500 a 1000 casi confermati
- ◆ da 100 a 499 casi confermati
- ◆ da 10 a 99 casi confermati
- ◆ meno di 10 casi confermati
- ◆ Virus selvaggio assente
- ◆ Poliovirus eradicato ufficialmente

# Wild Poliovirus - 2014

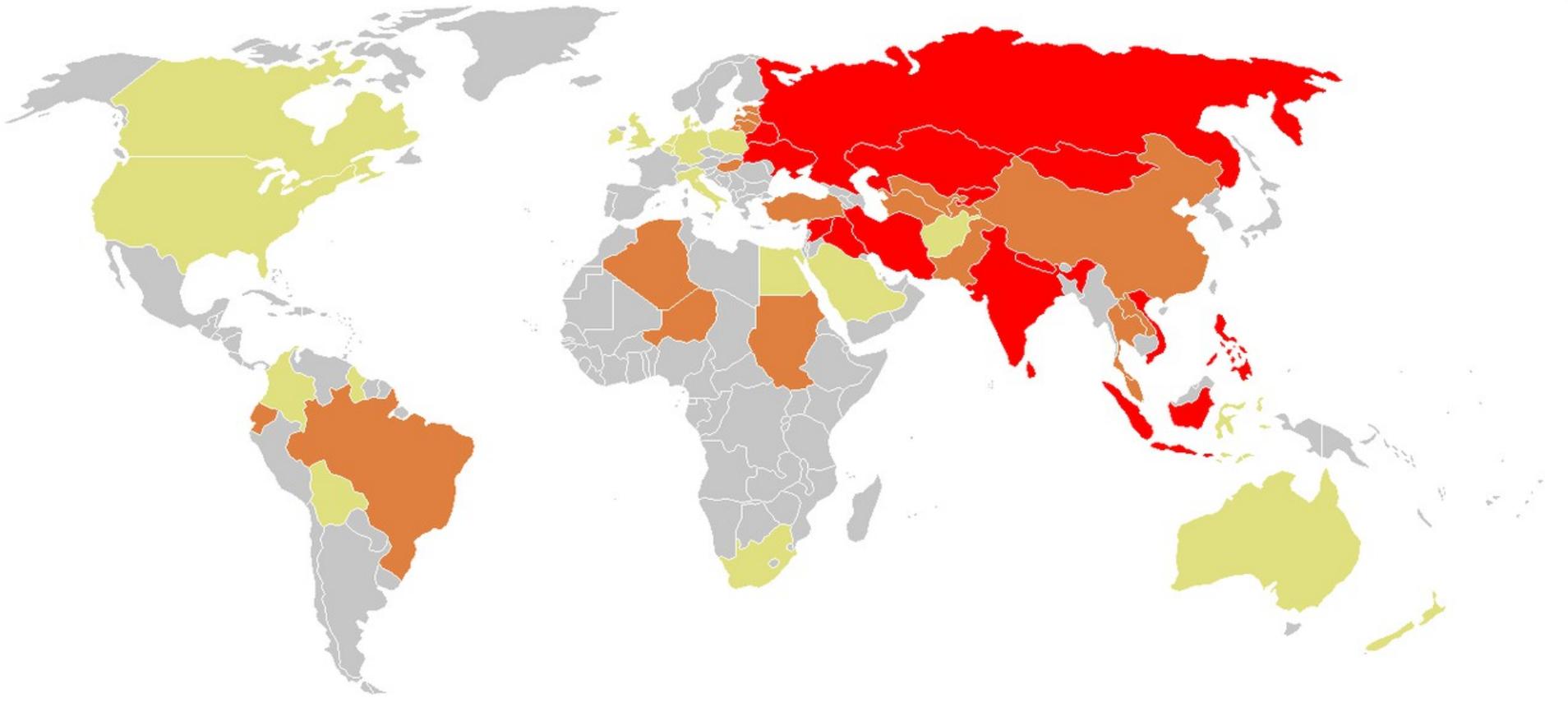
01 January - 18 November



Excludes vaccine derived polioviruses and viruses detected from environmental surveillance.

Data in HQ as of 18 November 2014

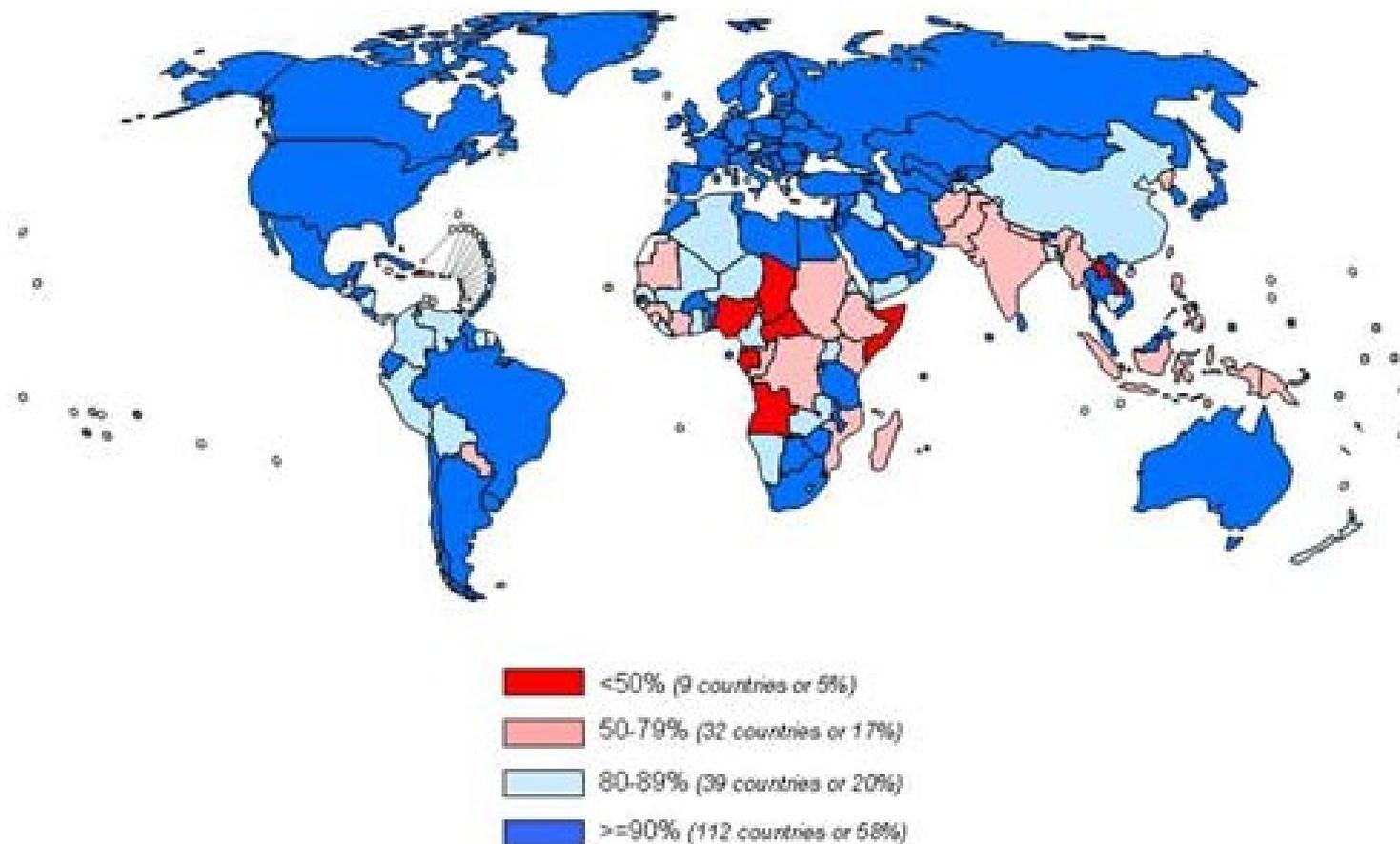
## Casi di difterite tra il 1997 e il 2006



Casi di difterite tra il 1997 e il 2006

- ◆ Più di 100 casi
- ◆ Tra i 50 e i 99 casi
- ◆ Sotto i 49 casi
- ◆ 0 casi

# Immunization coverage with DTP3 vaccines in infants, 2005



Source: WHO/UNICEF coverage estimates, 1980-2005, as of August 2006

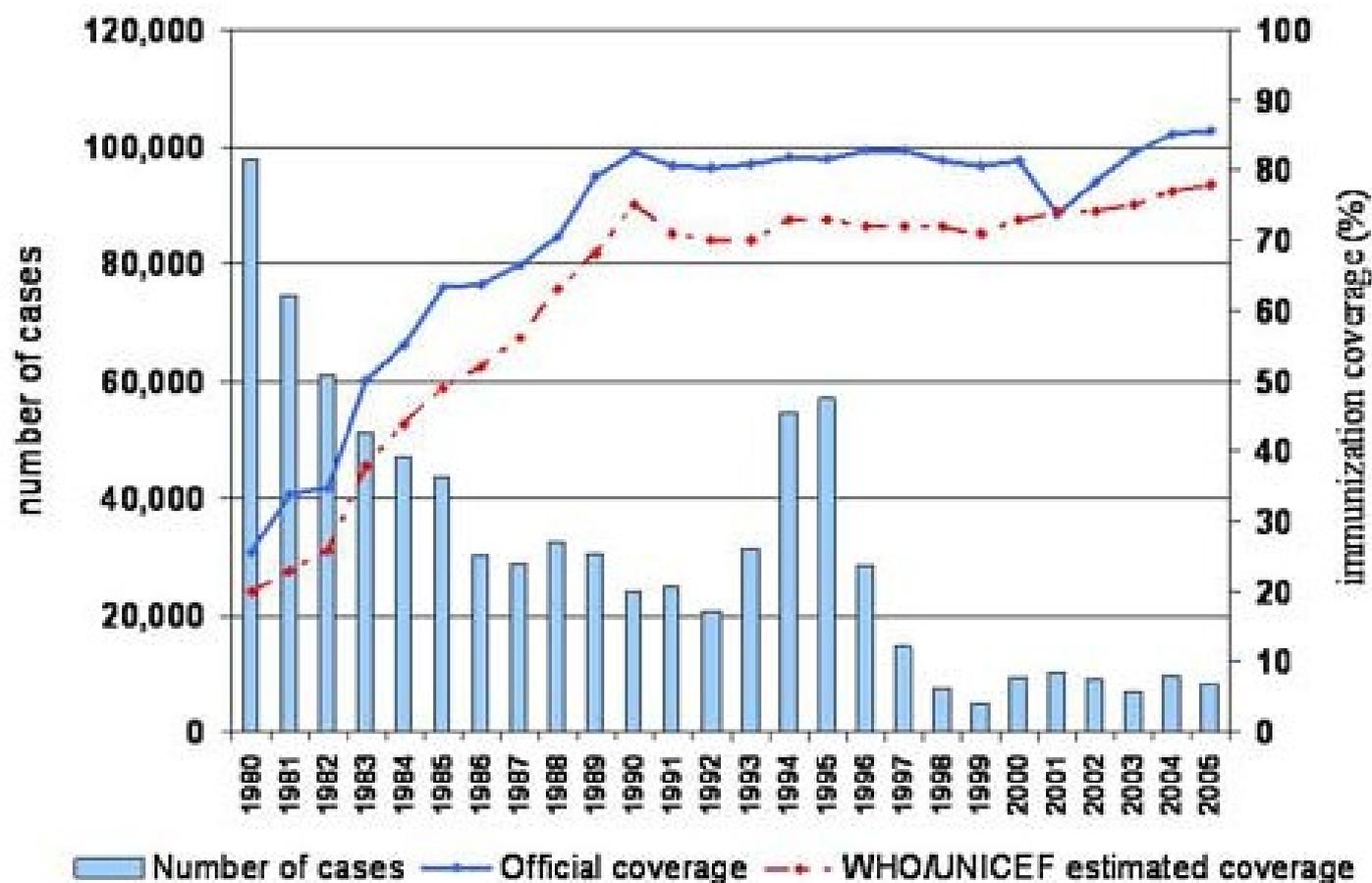
192 WHO Member States.

Date of slide: 21 August 2006

The information and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the boundaries of any territory, city or area or of its authorities, or concerning the jurisdiction of its borders or frontiers. It is the user's responsibility to ensure appropriate border lines for which there may be no official agreement.  
© WHO 2006. All rights reserved.



## Diphtheria global annual reported incidence and DTP3 coverage, 1980-2005

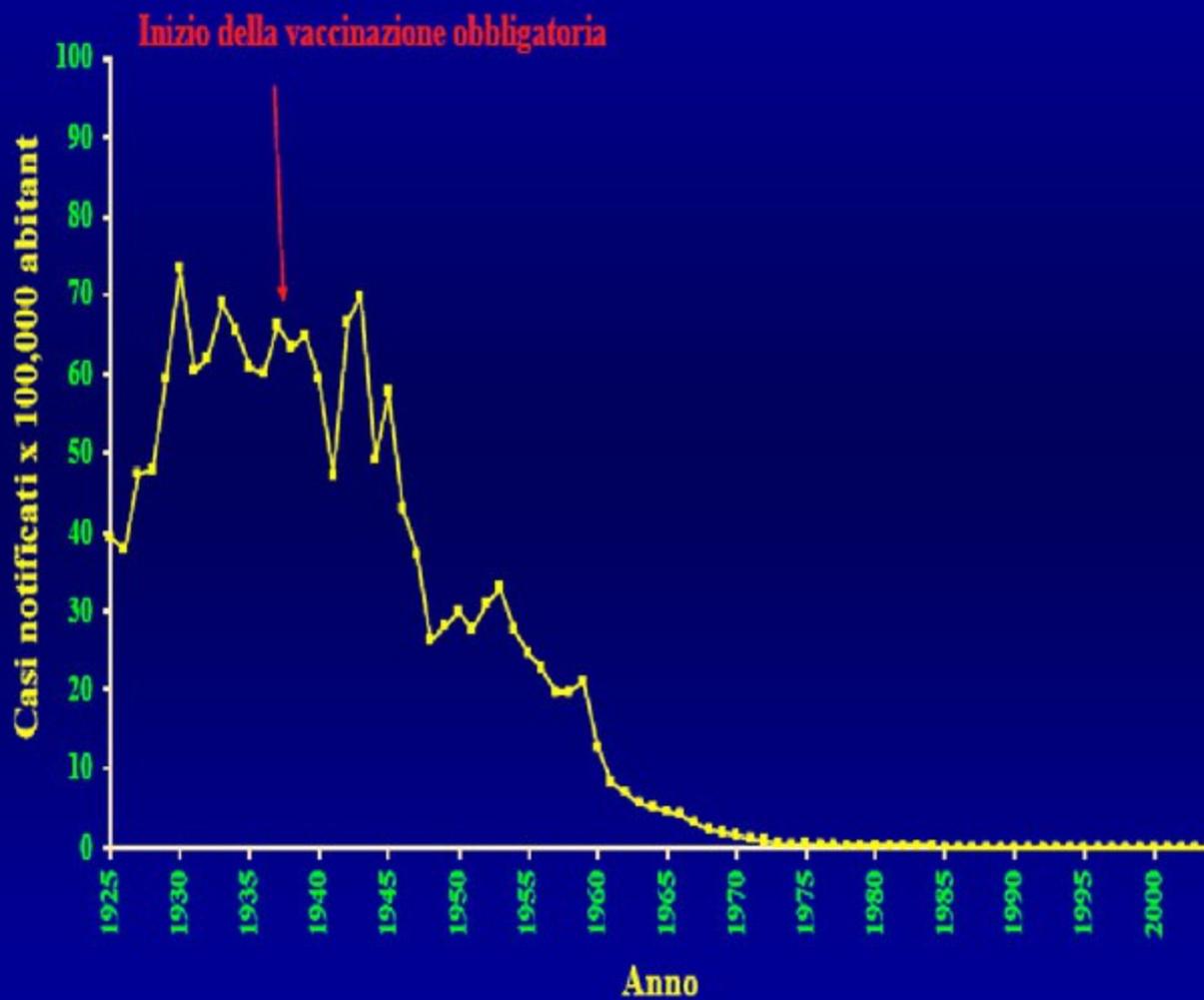


Source: WHO/DYB database, 2006

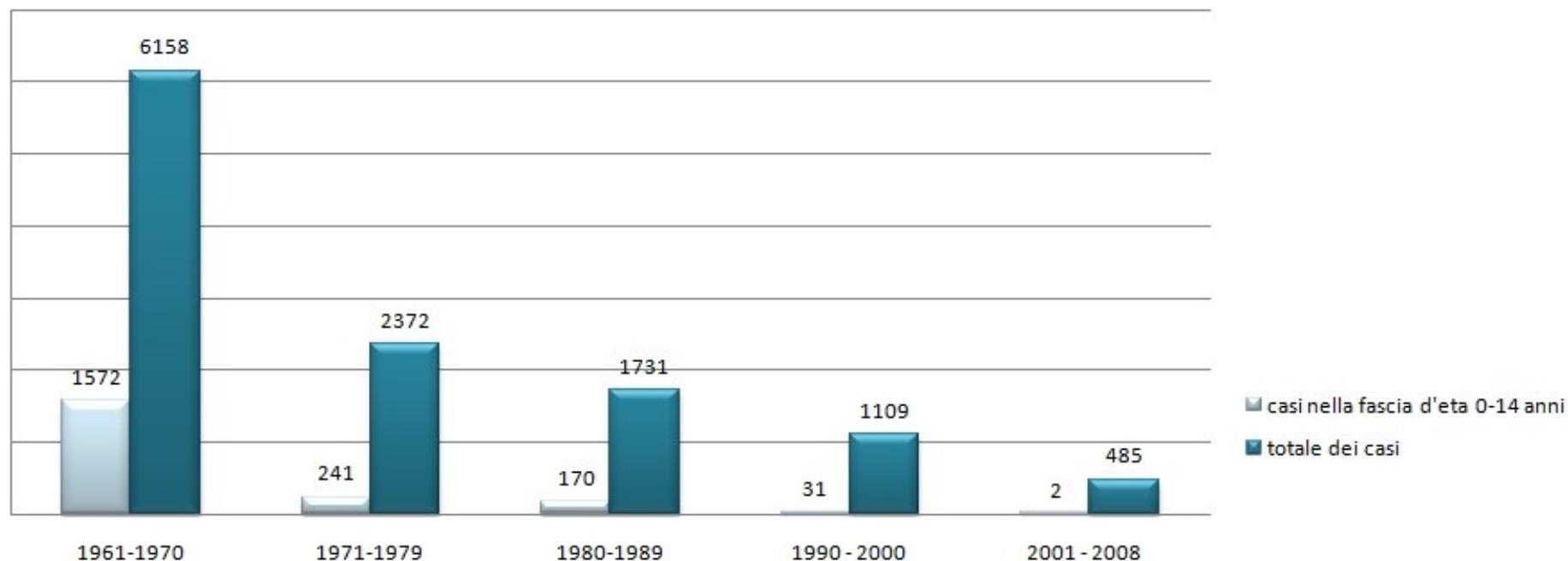
Slide date: 11 September 2006



## *DIFTERITE: MORBOSITA' IN ITALIA DAL 1925 AL 2004*



## Italia: casi di tetano dal 1961 al 2008



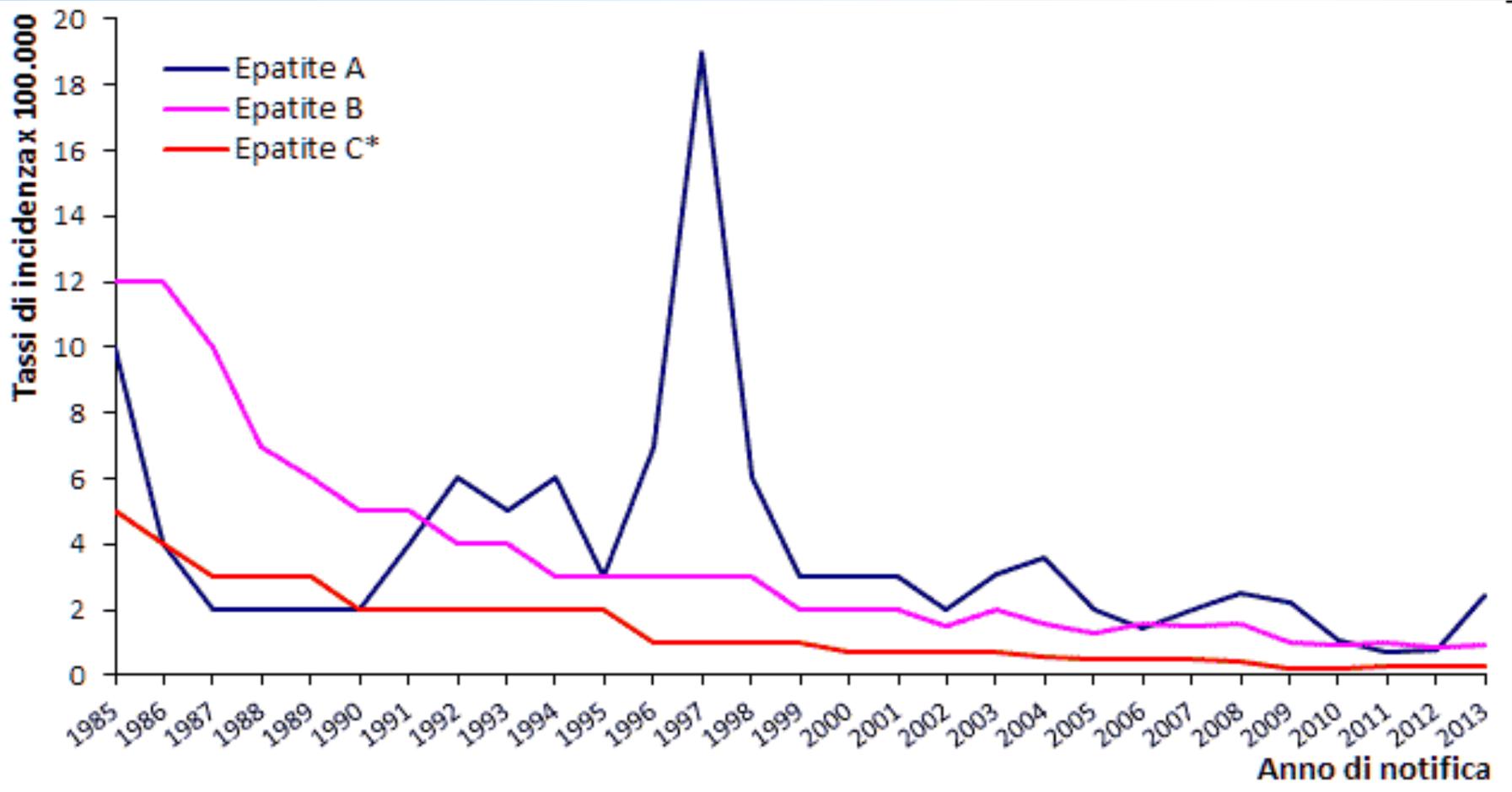
Fonte:

1961 - 1970: nella fascia 0-14 anni: Annuario statistiche sanitarie - ISTAT

totale dei casi: Salute e sanità nell'Italia repubblicana di Saverio Luzzi

1971 - 2000: Epicentro - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/tetano/epid.asp>

2001 - 2008: Ministero della Salute - bollettino epidemiologico



**Vaccinazione iniziata nel 1988 per persone appartenenti a gruppi ad alto rischio di infezione da virus Hbv.**

**Obbligatoria nel 1991 per tutti i nuovi nati e per i dodicenni**

**Coperture vaccinali (%) per alcune malattie oggetto di obiettivi regionali negli anni 2011-2012  
distinte per Distretto**

**Azienda USL di Ferrara**

**Anno 2012**

	obbligatorie	Hib	morbillo				rosolia		pneumococco	meningococco
	24°mese	24°mese	24° mese	7 anni 1 dose	7 anni 2 dosi	13 anni	13 anni F	13 anni M+F	24° mese	24° mese
Centro Nord	97,2	94,0	94,0	94,7	91,9	93,4	95,4	93,3	96,0	94,0
Sud Est	97,7	97,3	95,5	97,9	95,5	96,6	97,4	96,3	96,3	95,1
Ovest	96,6	96,6	95,5	97,5	94,7	97,9	98,3	98,3	96,5	95,2
<b>Totale AUSL Ferrara</b>	<b>97,2</b>	<b>95,4</b>	<b>94,7</b>	<b>96,2</b>	<b>93,5</b>	<b>95,2</b>	<b>96,5</b>	<b>95,1</b>	<b>96,2</b>	<b>94,5</b>
<b>Totale AVEC</b>	<b>96,3</b>	<b>95,3</b>	<b>92,6</b>	<b>95,6</b>	<b>91,5</b>	<b>95,7</b>	<b>95,2</b>	<b>94,6</b>	<b>94,7</b>	<b>92,1</b>
<b>Totale Regione</b>	<b>96,1</b>	<b>95,4</b>	<b>92,6</b>	<b>96,1</b>	<b>90,7</b>	<b>95,8</b>	<b>95,4</b>	<b>94,8</b>	<b>94,4</b>	<b>92,2</b>

**Anno 2011**

	obbligatorie	Hib	morbillo				rosolia		pneumococco	meningococco
	24°mese	24°mese	24° mese	7 anni 1 dose	7 anni 2 dosi	13 anni	13 anni F	13 anni M+F	24° mese	24° mese
Centro Nord	97,2	96,5	94,4	94,9	89,2	94,3	92,6	93,2	95,3	94,8
Sud Est	98,6	98,6	98,2	98,8	95,3	97,3	98,1	97,7	96,9	97,0
Ovest	96,9	96,7	95,4	97,7	94,6	96,5	97,7	96,3	94,8	94,5
<b>Totale AUSL Ferrara</b>	<b>97,5</b>	<b>97,1</b>	<b>95,6</b>	<b>96,6</b>	<b>92,0</b>	<b>95,5</b>	<b>95,1</b>	<b>95,0</b>	<b>95,6</b>	<b>95,3</b>
<b>Totale AVEC</b>	<b>96,7</b>	<b>96,2</b>	<b>93,6</b>	<b>95,5</b>	<b>90,2</b>	<b>95,6</b>	<b>95,4</b>	<b>94,9</b>	<b>94,6</b>	<b>92,9</b>
<b>Totale Regione</b>	<b>96,2</b>	<b>95,4</b>	<b>92,9</b>	<b>96,3</b>	<b>90,7</b>	<b>95,6</b>	<b>95,1</b>	<b>94,5</b>	<b>94,1</b>	<b>92,5</b>

## Dati anno 2012

### Copertura per vaccinazioni obbligatorie

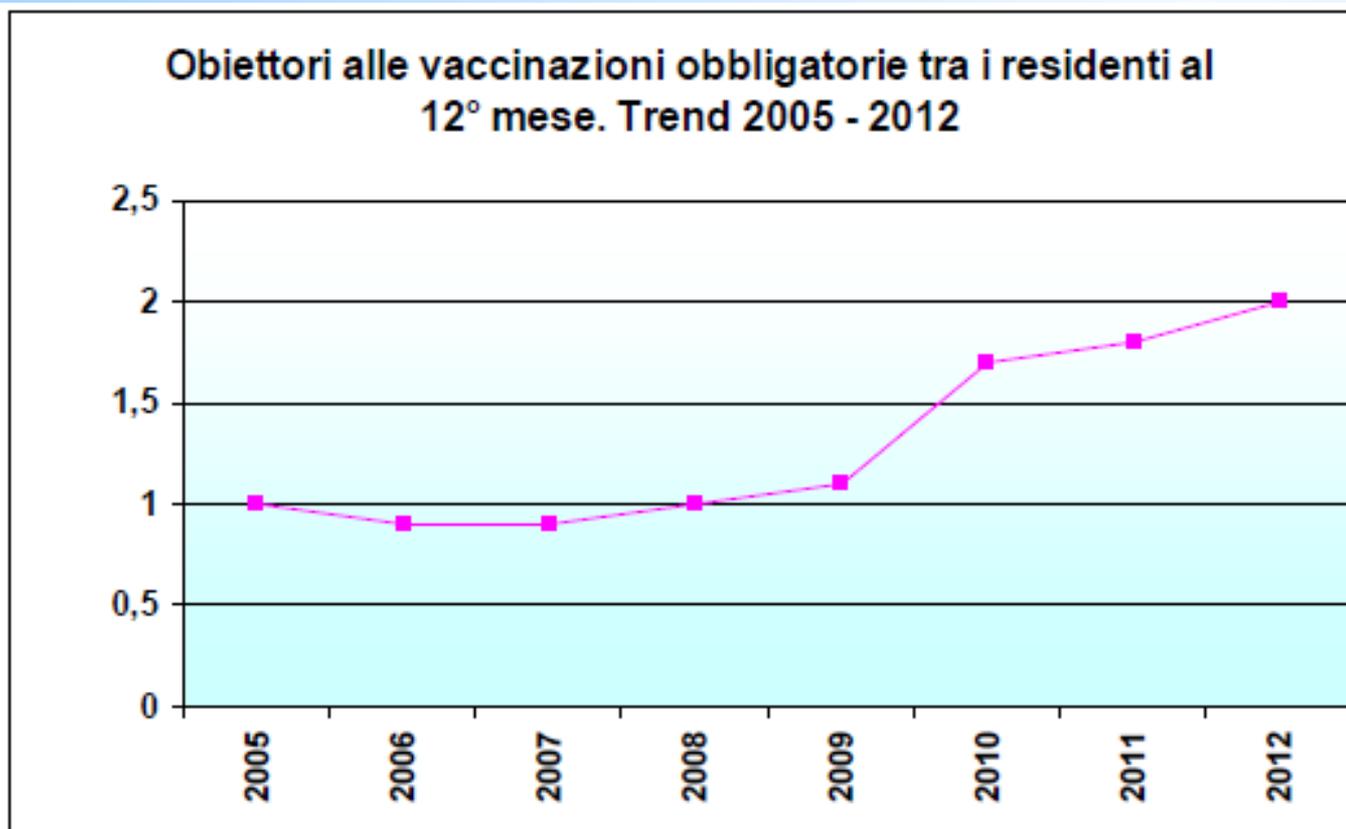
(difterite, tetano, polio, epatite B)

Azienda USL	Distretto	al 12° mese			al 24° mese		
		vaccinati	totale residenti	% vaccinati	vaccinati	totale residenti	% vaccinati
BOLOGNA	Casalecchio di Reno	974	1.006	96,8	971	1.002	96,9
	S. Lazzaro di Savena	628	659	95,3	684	709	96,5
	Porretta Terme	428	441	97,1	437	451	96,9
	Pianura Est	1.491	1.547	96,4	1.429	1.500	95,3
	Pianura Ovest	815	837	97,4	823	848	97,1
	Bologna Città	2.990	3.113	96,0	2.978	3.142	94,8
	<b>Totale Ausl Bologna</b>	<b>7.326</b>	<b>7.603</b>	<b>96,4</b>	<b>7.322</b>	<b>7.652</b>	<b>95,7</b>
IMOLA	<b>Totale Ausl Imola</b>	<b>1.194</b>	<b>1.216</b>	<b>98,2</b>	<b>1.285</b>	<b>1.309</b>	<b>98,2</b>
FERRARA	Centro Nord	1.351	1.374	98,3	1.395	1.435	97,2
	Sud Est	735	745	98,7	711	728	97,7
	Ovest	575	593	97,0	604	625	96,6
	<b>Totale Ausl Ferrara</b>	<b>2.661</b>	<b>2.712</b>	<b>98,1</b>	<b>2.710</b>	<b>2.788</b>	<b>97,2</b>
RAVENNA	Ravenna	1.654	1.699	97,4	1.772	1.814	97,7
	Lugo	871	912	95,5	917	967	94,8
	Faenza	818	841	97,3	785	822	95,5
	<b>Totale Ausl Ravenna</b>	<b>3.343</b>	<b>3.452</b>	<b>96,8</b>	<b>3.474</b>	<b>3.603</b>	<b>96,4</b>
FORLI'	<b>Totale Ausl Forli</b>	<b>1.705</b>	<b>1.764</b>	<b>96,7</b>	<b>1.698</b>	<b>1.749</b>	<b>97,1</b>
CESENA	Cesena - Valle del Savio	921	973	94,7	1.002	1.038	96,5
	Rubicone - Mare	909	967	94,0	905	952	95,1
	<b>Totale Ausl Cesena</b>	<b>1.830</b>	<b>1.940</b>	<b>94,3</b>	<b>1.907</b>	<b>1.990</b>	<b>95,8</b>
RIMINI	Rimini	1.851	1.966	94,2	1.931	2.068	93,4
	Riccione	938	1.023	91,7	1.033	1.120	92,2
	<b>Totale Ausl Rimini</b>	<b>2.789</b>	<b>2.989</b>	<b>93,3</b>	<b>2.964</b>	<b>3.188</b>	<b>93,0</b>
<b>Totale Regione</b>		<b>39.034</b>	<b>40.419</b>	<b>96,6</b>	<b>40.310</b>	<b>41.953</b>	<b>96,1</b>

**Obiezione alle vaccinazioni obbligatorie tra i residenti**

Azienda USL	Distretto	coorte 2011			coorte 2010		
		n° residenti	n° obiettori totali tra i residenti	% obiettori tra i residenti	n° residenti	n° obiettori totali tra i residenti	% obiettori tra i residenti
PIACENZA	Ponente	642	4	0,6	677	7	1,0
	Piacenza Città	903	3	0,3	867	4	0,5
	Levante	883	6	0,7	944	8	0,8
	<b>Totale Ausl Piacenza</b>	<b>2.428</b>	<b>13</b>	<b>0,5</b>	<b>2.488</b>	<b>19</b>	<b>0,8</b>
PARMA	Parma	2.001	20	1,0	2.078	19	0,9
	Fidenza	889	10	1,1	1.020	11	1,1
	Valtaro e Valceno	364	0	0,0	371	3	0,8
	Sud est	712	7	1,0	752	6	0,8
	<b>Totale Ausl Parma</b>	<b>3.966</b>	<b>37</b>	<b>0,9</b>	<b>4.221</b>	<b>39</b>	<b>0,9</b>
REGGIO EMILIA	Montecchio	674	8	1,2	684	6	0,9
	Reggio Emilia	2.331	19	0,8	2.452	19	0,8
	Guastalla	698	5	0,7	791	1	0,1
	Correggio	592	6	1,0	665	5	0,8
	Scandiano	895	9	1,0	915	13	1,4
	Castelnuovo Monti	247	0	0,0	302	0	0,0
	<b>Totale Ausl Reggio Emilia</b>	<b>5.437</b>	<b>47</b>	<b>0,9</b>	<b>5.809</b>	<b>44</b>	<b>0,8</b>
MODENA	Carpi	983	17	1,7	1.073	27	2,5
	Mirandola	867	4	0,5	901	14	1,6
	Modena	1.717	29	1,7	1.744	36	2,1
	Sassuolo	1.152	5	0,4	1.217	11	0,9
	Pavullo nel Frignano	353	11	3,1	392	7	1,8
	Vignola	993	14	1,4	943	11	1,2
	Castelfranco Emilia	847	3	0,4	886	1	0,1
	<b>Totale Ausl Modena</b>	<b>6.912</b>	<b>83</b>	<b>1,2</b>	<b>7.156</b>	<b>107</b>	<b>1,5</b>
	BOLOGNA	Casalecchio di Reno	1.006	22	2,2	1.002	22
S. Lazzaro di Savena		659	25	3,8	709	20	2,8
Porretta Terme		441	10	2,3	451	9	2,0
Pianura Est		1.547	17	1,1	1.500	24	1,6
Pianura Ovest		837	8	1,0	848	6	0,7
Bologna città		3.113	94	3,0	3.142	102	3,2
<b>Totale Ausl Bologna</b>		<b>7.603</b>	<b>176</b>	<b>2,3</b>	<b>7.652</b>	<b>183</b>	<b>2,4</b>
<b>Totale Ausl Imola</b>		<b>1.216</b>	<b>21</b>	<b>1,7</b>	<b>1.309</b>	<b>17</b>	<b>1,3</b>
FERRARA	Centro Nord	1.374	11	0,8	1.435	14	1,0
	Sud Est	745	3	0,4	728	2	0,3
	Ovest	593	1	0,2	625	2	0,3
	<b>Totale Ausl Ferrara</b>	<b>2.712</b>	<b>15</b>	<b>0,6</b>	<b>2.788</b>	<b>18</b>	<b>0,6</b>
RAVENNA	Ravenna	1.699	32	1,9	1.814	16	0,9
	Lugo	912	16	1,8	967	12	1,2
	Faenza	841	11	1,3	822	13	1,6
	<b>Totale Ausl Ravenna</b>	<b>3.452</b>	<b>59</b>	<b>1,7</b>	<b>3.603</b>	<b>41</b>	<b>1,1</b>
FORLÌ	<b>Totale Ausl Forlì</b>	<b>1.764</b>	<b>43</b>	<b>2,4</b>	<b>1.749</b>	<b>51</b>	<b>2,9</b>
CESENA	Cesena - Valle del Savio	973	47	4,8	1.038	31	3,0
	Rubicone - Mare	967	53	5,5	952	41	4,3
	<b>Totale Ausl Cesena</b>	<b>1.940</b>	<b>100</b>	<b>5,2</b>	<b>1.990</b>	<b>72</b>	<b>3,6</b>
RIMINI	Rimini	1.966	110	5,6	2.068	125	6,0
	Riccione	1.023	85	8,3	1.120	87	7,8
	<b>Totale Ausl Rimini</b>	<b>2.989</b>	<b>195</b>	<b>6,5</b>	<b>3.188</b>	<b>212</b>	<b>6,6</b>
<b>Totale Regione</b>		<b>40.419</b>	<b>789</b>	<b>2,0</b>	<b>41.953</b>	<b>803</b>	<b>1,9</b>

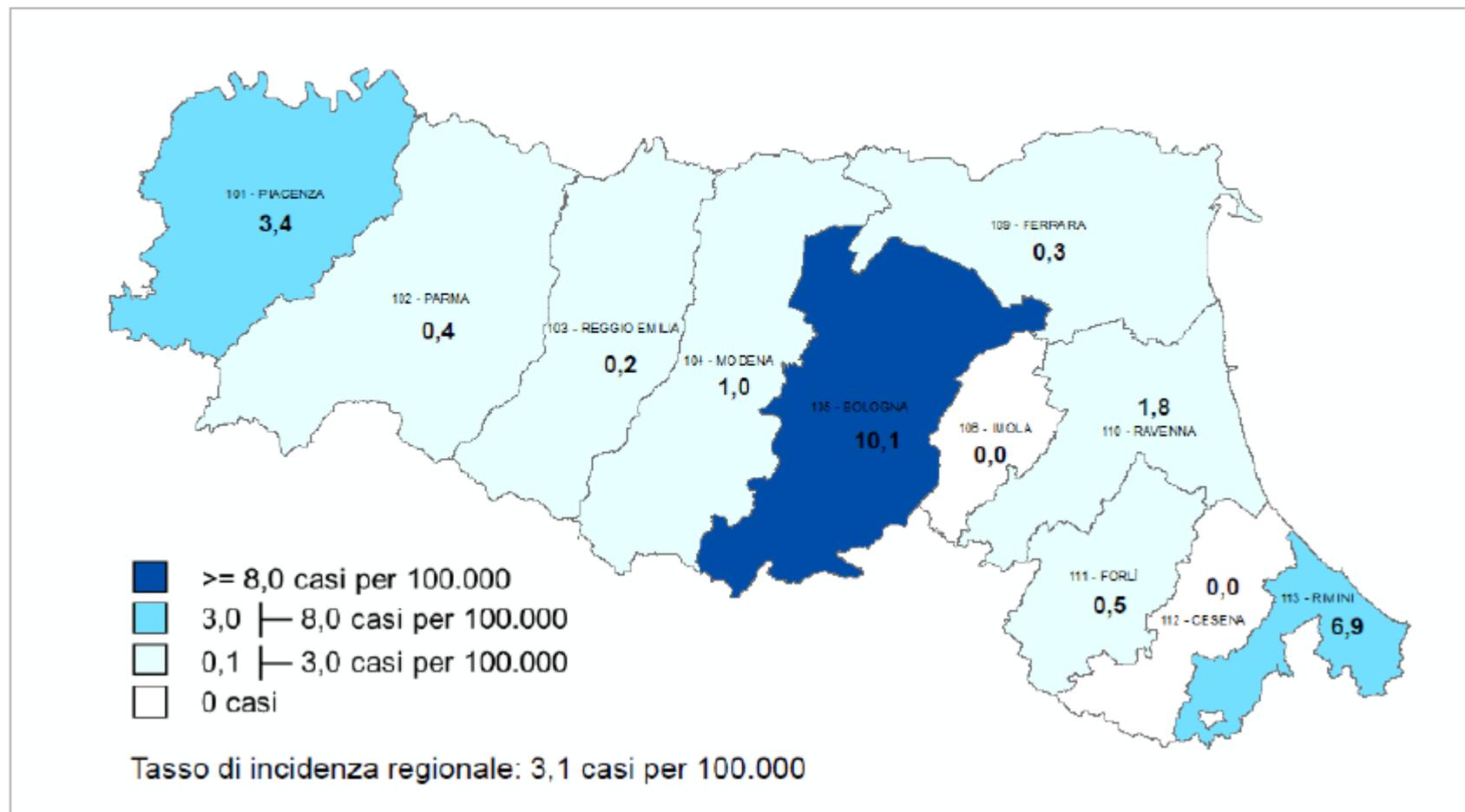
Obiettori alle vaccinazioni, Regione Emilia-Romagna, trend 2005 - 2012



**Copertura vaccinale Morbillo-parotite-rosolia al 24° mese**

Azienda USL	Distretto	vaccinati	totale residenti	% vaccinati
PIACENZA	Ponente	638	677	94,2
	Piacenza Città	817	867	94,2
	Levante	890	944	94,3
	<b>Totale Ausl Piacenza</b>	<b>2.345</b>	<b>2.488</b>	<b>94,3</b>
PARMA	Parma	1.915	2.078	92,2
	Fidenza	963	1.020	94,4
	Valtaro e Valceno	352	371	94,9
	Sud est	705	752	93,8
	<b>Totale Ausl Parma</b>	<b>3.935</b>	<b>4.221</b>	<b>93,2</b>
REGGIO EMILIA	Montecchio	644	684	94,2
	Reggio Emilia	2.254	2.452	91,9
	Guastalla	738	791	93,3
	Correggio	630	665	94,7
	Scandiano	846	915	92,5
	Castelnuovo Monti	277	302	91,7
	<b>Totale Ausl Reggio Emilia</b>	<b>5.389</b>	<b>5.809</b>	<b>92,8</b>
	MODENA	Carpi	984	1.073
Mirandola		836	901	92,8
Modena		1.605	1.744	92,0
Sassuolo		1.180	1.217	97,0
Pavullo nel Frignano		373	392	95,2
Vignola		890	943	94,4
Castelfranco Emilia		838	886	94,6
<b>Totale Ausl Modena</b>		<b>6.706</b>	<b>7.156</b>	<b>93,7</b>
BOLOGNA		Casalecchio di Reno	944	1.002
	S. Lazzaro di Savena	657	709	92,7
	Porretta Terme	427	451	94,7
	Pianura Est	1.369	1.500	91,3
	Pianura Ovest	796	848	93,9
	Bologna Città	2.798	3.142	89,1
	<b>Totale Ausl Bologna</b>	<b>6.991</b>	<b>7.652</b>	<b>91,4</b>
	<b>Totale Ausl Imola</b>	<b>1.244</b>	<b>1.309</b>	<b>95,0</b>
FERRARA	Centro Nord	1.348	1.435	93,9
	Sud Est	695	728	95,5
	Ovest	596	625	95,4
	<b>Totale Ausl Ferrara</b>	<b>2.639</b>	<b>2.788</b>	<b>94,7</b>
RAVENNA	Ravenna	1.715	1.814	94,5
	Lugo	890	967	92,0
	Faenza	755	822	91,8
	<b>Totale Ausl Ravenna</b>	<b>3.360</b>	<b>3.603</b>	<b>93,3</b>
<b>Totale Ausl Forlì</b>	<b>1.602</b>	<b>1.749</b>	<b>91,6</b>	
CESENA	Cesena - Valle del Savio	934	1.038	90,0
	Rubicone - Mare	839	952	88,1
	<b>Totale Ausl Cesena</b>	<b>1.773</b>	<b>1.990</b>	<b>89,1</b>
RIMINI	Rimini	1.831	2.068	88,5
	Riccione	953	1.120	85,1
	<b>Totale Ausl Rimini</b>	<b>2.784</b>	<b>3.188</b>	<b>87,3</b>
<b>Totale Regione</b>		<b>38.768</b>	<b>41.953</b>	<b>92,4</b>

**Figura 2. Casi di morbillo (confermati, probabili e possibili) per 100.000 abitanti e Azienda USL.  
Emilia-Romagna, 1 Gen - 31 Mag 2014 (n. 140)**



Dosi Vaccino Ordinate Pediatrie di Comunità Provincia di Ferrara  
Coorti  
2009 - 2010 - 2011 - 2012 - 2013 - Gen-Ott 2014



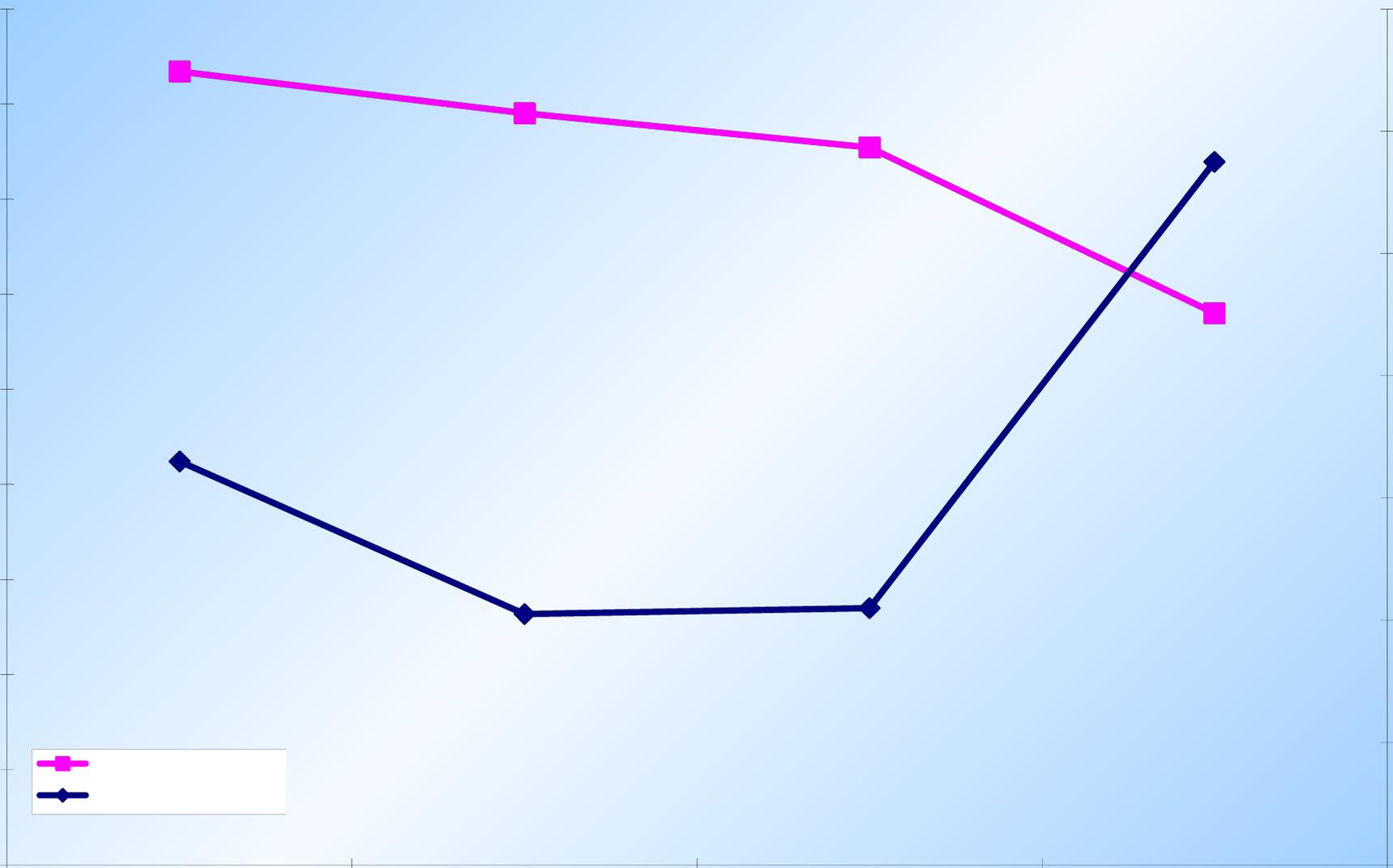
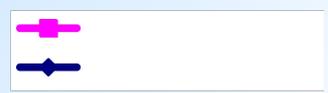


300



45.000

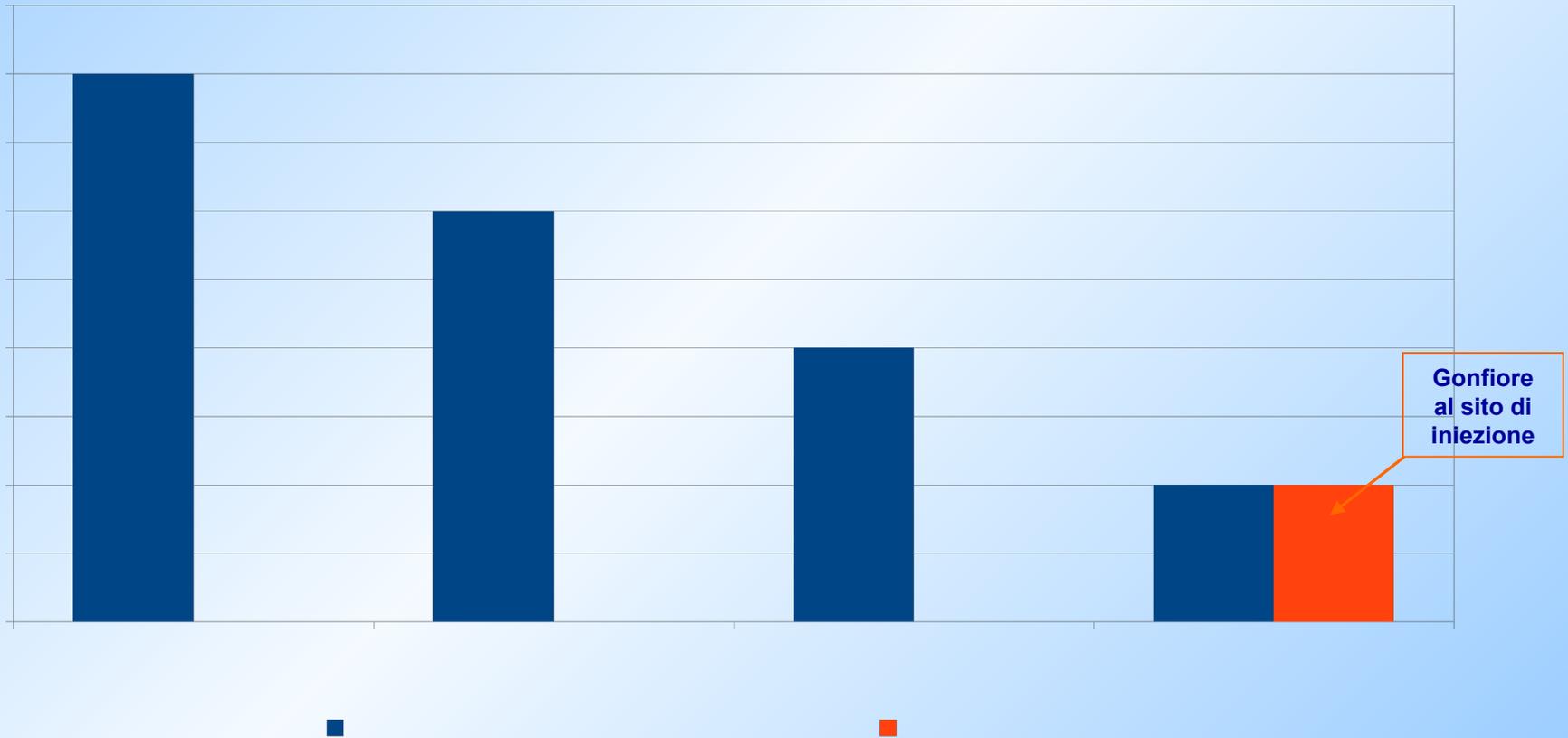
40.000



NON GRAVI

GRAVI

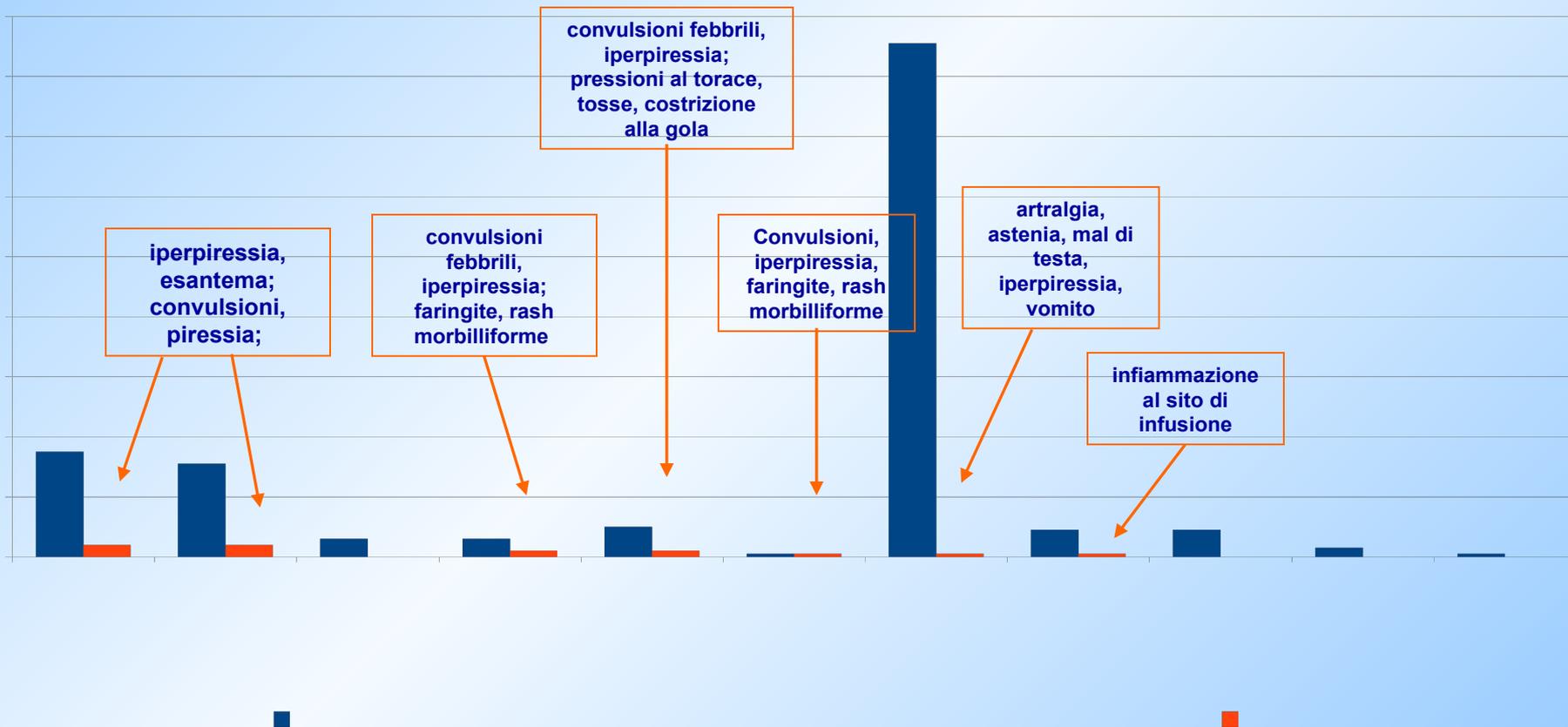
N. TOTALE SEGNALAZION



NON GRAVI

GRAVI

N. TOTALE SEGNALAZIONI

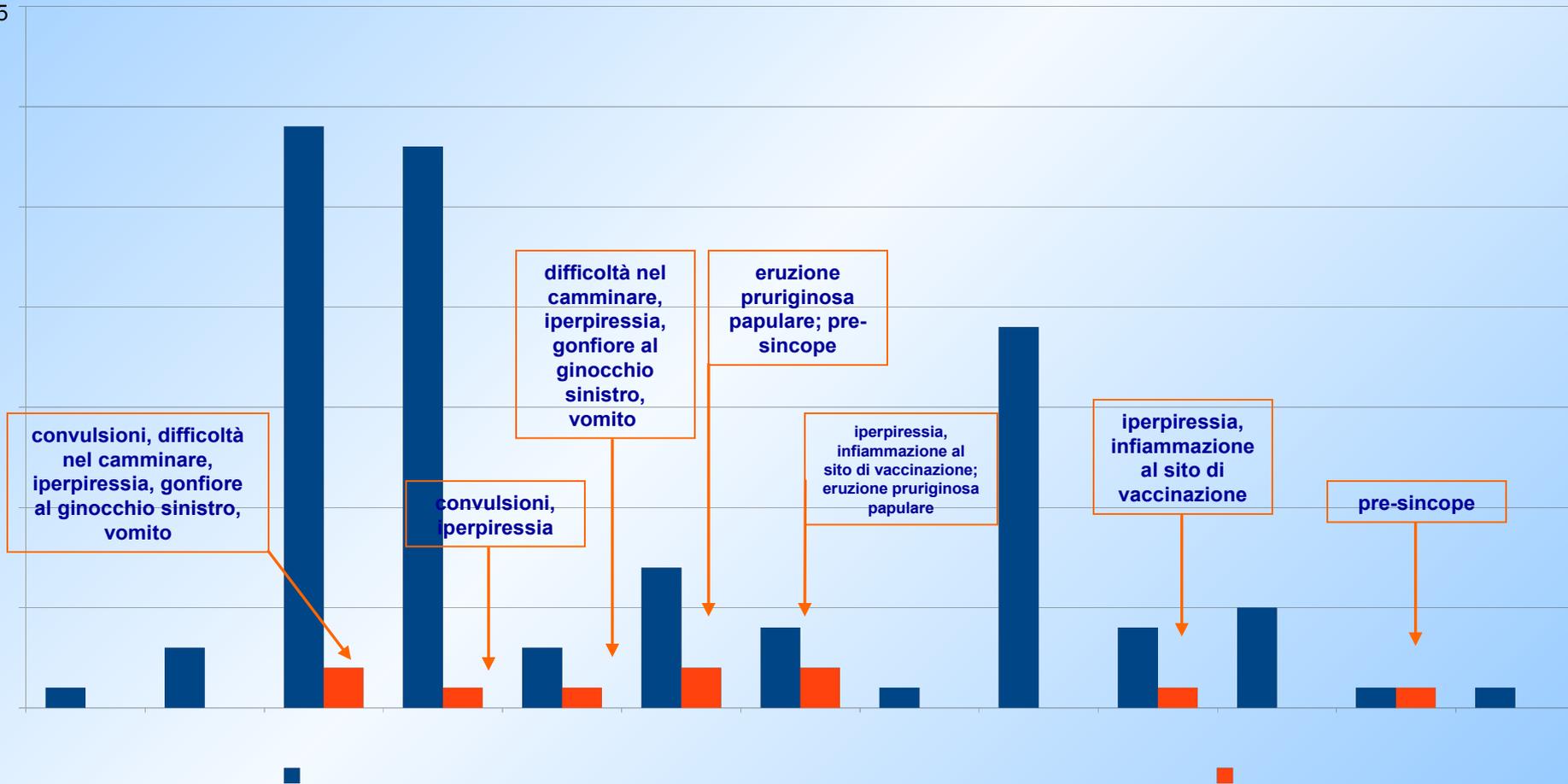


NON GRAVI

GRAVI

N. TOTALE SEGNALAZIONI

35

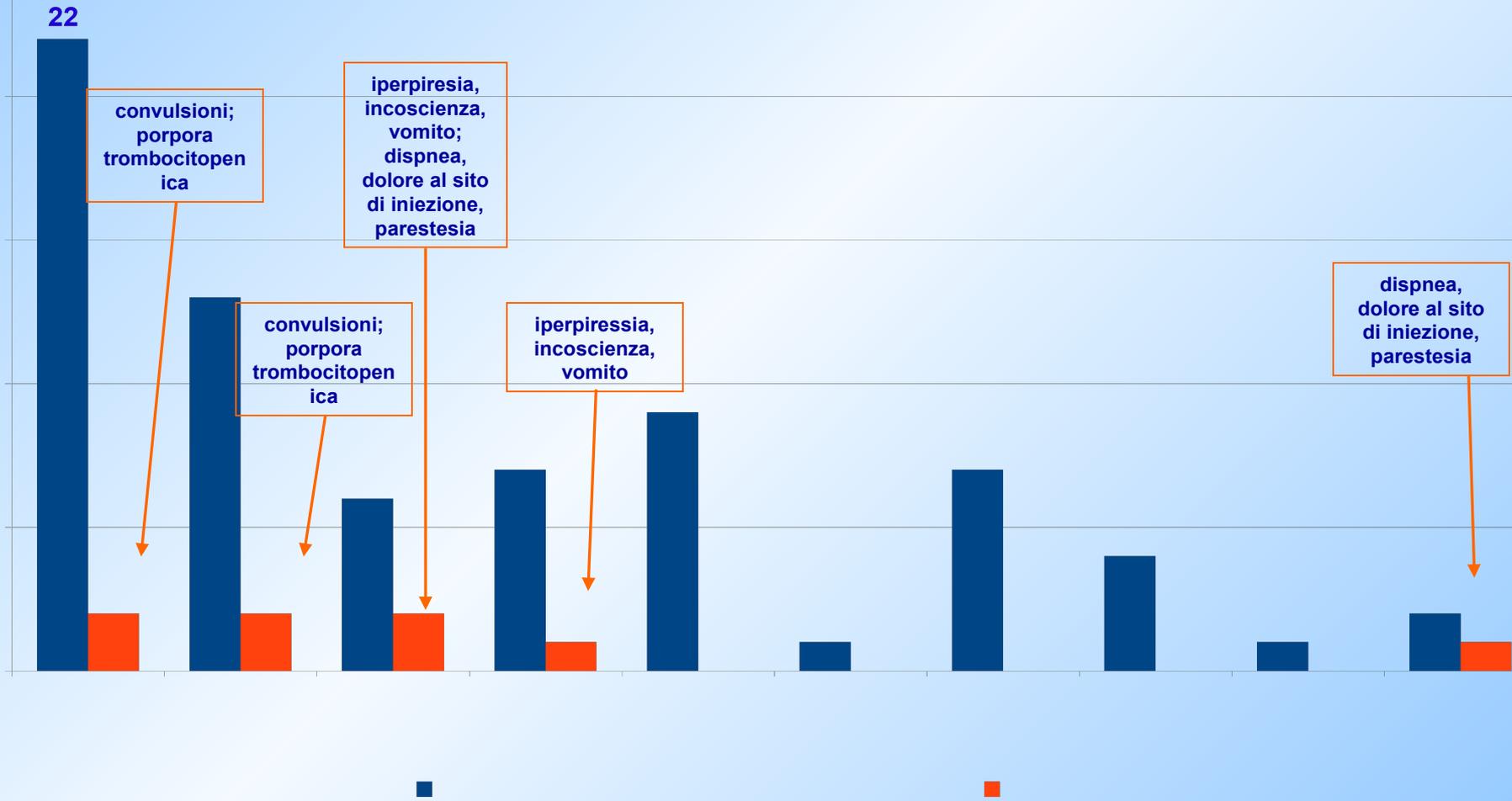


NON GRAVI

GRAVI

N. TOTALE SEGNALAZIONI

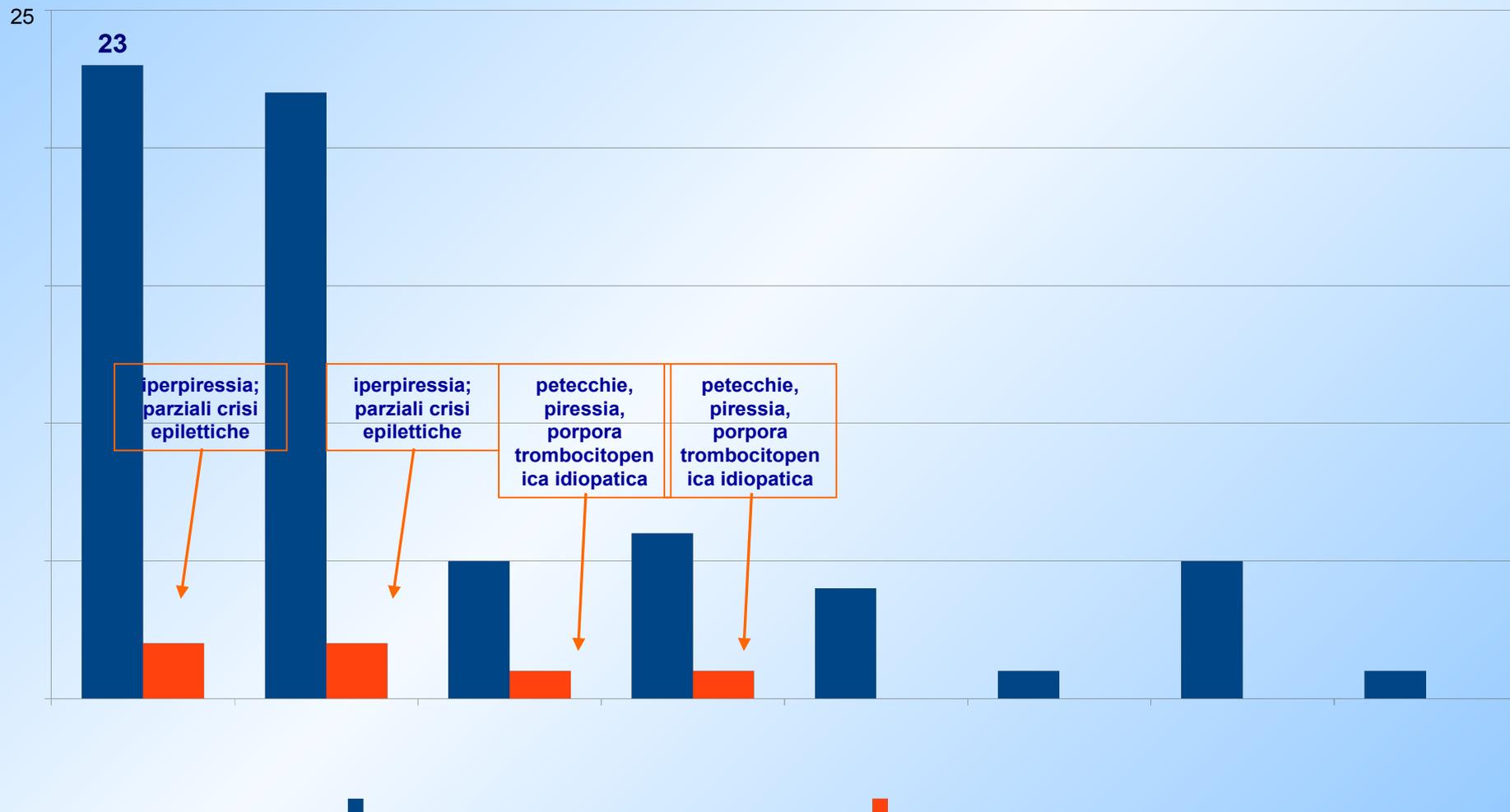
25



NON GRAVI

GRAVI

N. TOTALE SEGNALAZION

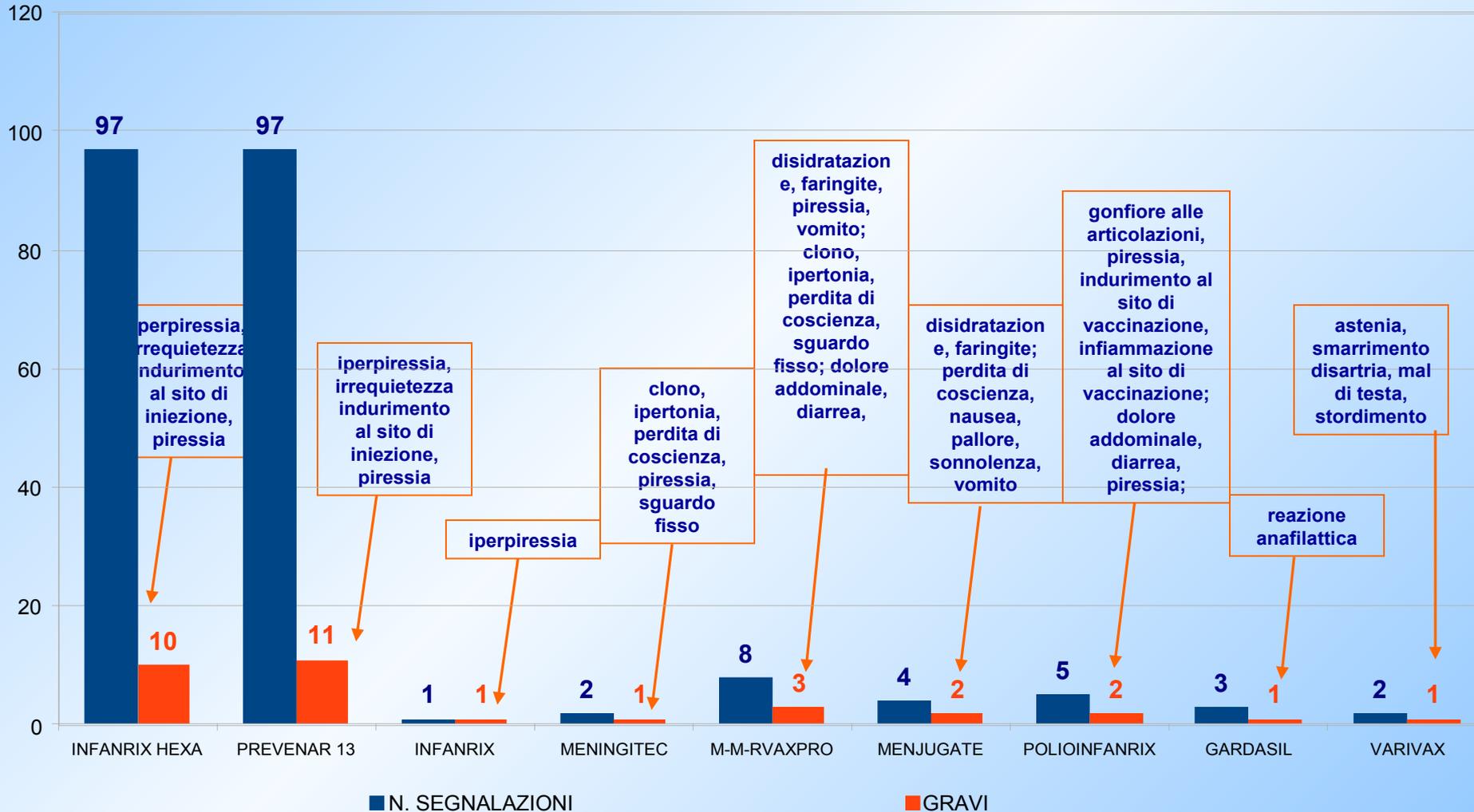


NON GRAVI

GRAVI

N. TOTALE SEGNALAZIONI

## Segnalazioni Vaccini Anno 2013



Segnalazioni Vaccini RER  
Anno 2013

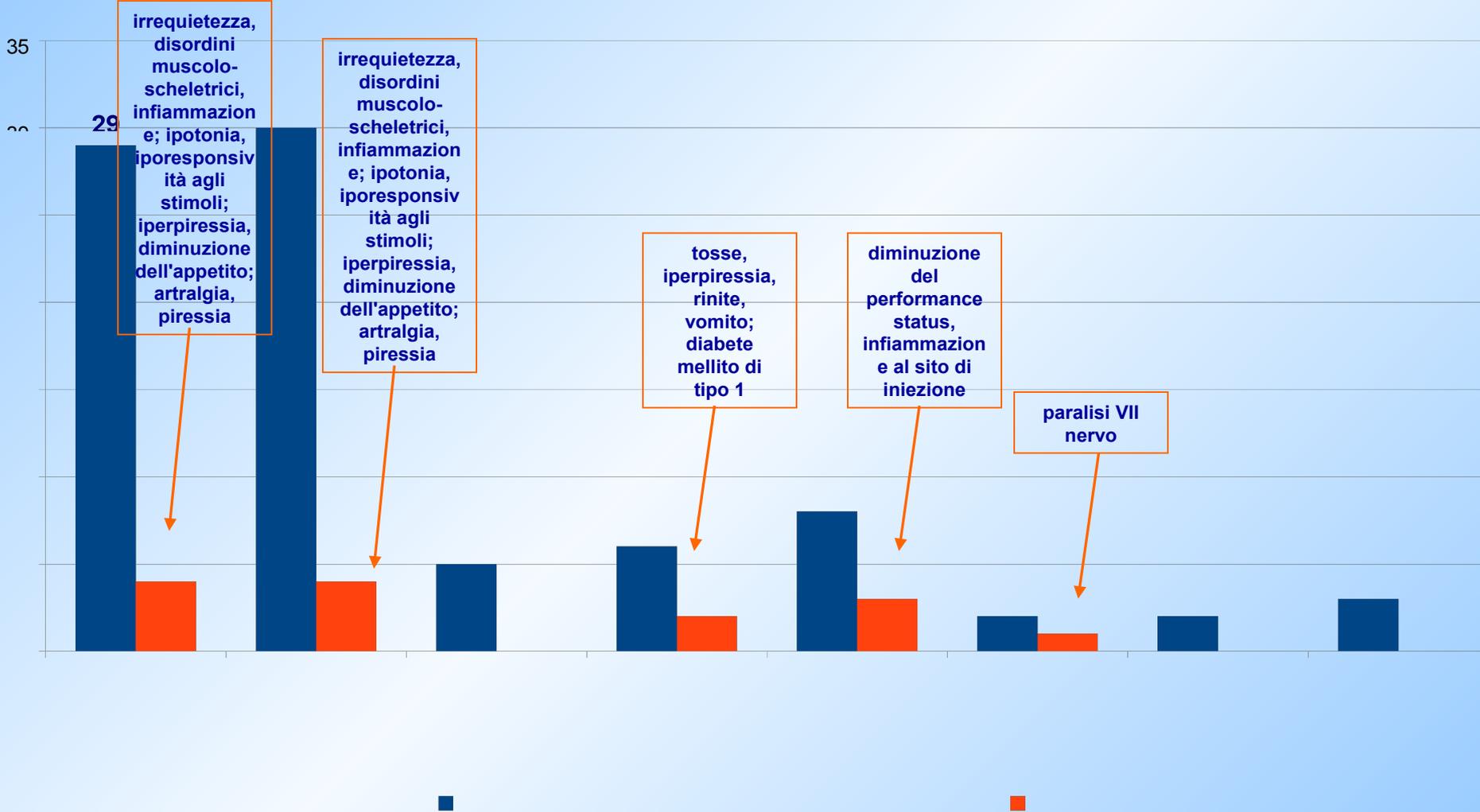
**Tabella 7. Vaccini con maggior numero di segnalazioni**

<b>Vaccino</b>	<b>Segnalazioni</b>	<b>Gravi (%)</b>
Pneumococcico polisaccaridico coniugato 13valente adsorbito	156	20 (13)
Difterico/epatitico b ricombinante/haemofilus influenzae b coniugato e adiuvato/pertossico acellulare/poliomelitico inattivato/tetanico	154	21 (14)
Difterico/pertossico/poliomelitico/tetanico	76	5 (7)
Morbillo/parotite/rosolia	52	14 (27)
Difterico adsorbito/tetanico adsorbito	23	2 (9)
Meningococcico gruppo c coniugato con tossoide difterico	19	10 (53)
Papillomavirus umano (tipi umani 6, 11, 16, 18)	18	2 (11)
Epatite b da dna ricombinante	15	3 (20)
Influenzale inattivato	14	9 (64)
Difterico adsorbito/pertossico adsorbito/tetanico adsorbito	13	4 (31)
Influenzale virione split inattivato	11	1 (9)
Tetanico adsorbito	9	2 (22)
Pneumococcico	7	1 (14)

NON GRAVI

GRAVI

N. TOTALE SEGNALAZIONI



# Grazie per l'attenzione!!!



« Non è vero che uno più uno fa sempre due;  
una goccia più una goccia fa una goccia più grande. »

(Tonino Guerra, *Deserto Rosso*)