



Terzo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il terzo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 marzo 2021 per i tre vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute **46.237 segnalazioni** su un totale di **9.068.349 dosi** somministrate (tasso di segnalazione di 510 ogni 100.000 dosi), di cui il **92,7% sono riferite a eventi non gravi**, che si risolvono completamente, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 7,1% del totale, con un tasso di 36 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose (prima o seconda) e dal possibile ruolo causale della vaccinazione.

La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino Comirnaty (81%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (77% delle dosi somministrate), con un aumento delle segnalazioni per il vaccino Vaxzevria (17%) a seguito dell'incremento dell'uso di questo vaccino (18% delle dosi somministrate). Le segnalazioni relative al vaccino Moderna rappresentano invece il 2% del totale e sono proporzionali al numero più limitato di dosi somministrate (5%).

Gli eventi segnalati insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (87% dei casi).

Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea, in linea con le informazioni note sui vaccini finora utilizzati in Italia.

Un focus è dedicato agli eventi tromboembolici dopo la somministrazione di Vaxzevria. Si sono verificati, entro 2 settimane dalla vaccinazione, dei casi molto rari di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue. Su un totale di 62 casi inseriti in Eudravigilance in Italia sono stati segnalati 7 casi (con due decessi) di trombosi dei seni venosi intracranici (CSVT) fino al 22 marzo 2021 e 4 casi (con due decessi) di trombosi di più vasi sanguigni in sede atipica sui 24 inseriti nello stesso periodo nella rete di sorveglianza europea. L'approfondimento a livello nazionale di queste segnalazioni è

condotto con il supporto di un “Gruppo di Lavoro per la valutazione dei rischi trombotici da vaccini anti-COVID-19”, costituito da alcuni dei massimi esperti nazionali di trombosi ed emostasi. Gli eventi avversi non noti sono oggetto di continuo approfondimento a livello nazionale ed europeo.

Il Rapporto è consultabile sul sito dell’AIFA alla pagina:

<https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>