

AIFA: il 3° rapporto sulla sorveglianza dei vaccini anti-Covid

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nel periodo 27 dicembre-26 marzo nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza per i tre vaccini attualmente in uso.

di [Laura Biarella](#)

Pubblicato il 16/04/2021



Con un comunicato del 15 aprile, è stata annunciata la pubblicazione del III Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19 da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA - testo in calce).

Sommario

- [L'intervallo temporale dei dati](#)
- [L'oggetto del report](#)
- [Evento avverso, reazione avversa, effetto indesiderato](#)
- [Il numero delle segnalazioni](#)
- [Eventi non gravi](#)
- [Le segnalazioni relative ad eventi gravi](#)
- [Percentuali di segnalazioni rispetto alla tipologia di vaccino](#)
- [Quando sono insorti gli eventi segnalati](#)
- [Eventi avversi più segnalati](#)
- [Vaxzevria e trombosi](#)

L'intervallo temporale dei dati

Fa il punto, relativamente ai dati raccolti e analizzati tra il 27 dicembre 2020 ed il 26 marzo 2021, in ordine alle segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza per i tre vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

L'oggetto del report

Il rapporto descrive le segnalazioni di reazioni che sono state osservate a seguito della somministrazione del vaccino, precisando che ciò non significa che le stesse siano state cagionate dall'inoculazione, bensì potrebbero rappresentare un sintomo di un'altra malattia, ovvero potrebbero essere associate a un altro prodotto assunto dalla persona che si è vaccinata.

Evento avverso, reazione avversa, effetto indesiderato

Viene evidenziato che indagare sul significato e sulle cause di tali reazioni è compito della farmacovigilanza, e per orientarsi in questo processo di indagine e analisi occorre sapere che:

- l'evento avverso è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica a seguito della somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione;
- una reazione avversa, invece, è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione eziologica con il farmaco o la vaccinazione medesima. Al fine di distinguere, pertanto, se siamo innanzi a un evento avverso ovvero a una reazione avversa, occorre valutare se è possibile risalire a una causa collegata al prodotto medicinale, non essendo sufficiente che l'evento si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione, oppure dall'assunzione del farmaco;
- un effetto indesiderato è un effetto non intenzionale collegato alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è inevitabilmente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.

Il numero delle segnalazioni

Nell'intervallo cronologico preso in esame sono risultate pervenute 46.237 segnalazioni per 9.068.349 dosi somministrate. Il tasso di segnalazione è quindi pari a 510 ogni 100.000 dosi.

Eventi non gravi

Il 92,7% delle segnalazioni hanno riguardato eventi non gravi, ad esito risolutivo completo, quali:

- dolore in sede di iniezione,
- febbre,
- astenia/stanchezza,
- dolori muscolari.

Le segnalazioni relative ad eventi gravi

Corrispondono al 7,1% del totale, con un tasso di 36 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, a prescindere dalla tipologia di vaccino, dalla dose (prima o seconda) e dall'eventuale ruolo eziologico della vaccinazione.

Percentuali di segnalazioni rispetto alla tipologia di vaccino

L'81% delle segnalazioni afferisce al vaccino Comirnaty (81%), che è andato a coprire il 68% delle dosi somministrate, il 17% il vaccino Vaxzevria, impiegato nel 27% delle dosi somministrate, mentre le segnalazioni relative al vaccino Moderna, che ha coperto il 5% delle dosi somministrate, rappresentano il 2% del totale.

Quando sono insorti gli eventi segnalati

Gli eventi segnalati sono insorti, nell'87% di casi, lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo.

Eventi avversi più segnalati

Per tutte le tre tipologie di vaccino, gli eventi avversi maggiormente segnalati sono stati:

- febbre,
- cefalea,
- dolori muscolari/articolari,
- dolore in sede di iniezione,
- brividi,
- nausea.

Vaxzevria e trombosi

Uno specifico focus, sul report in commento, è dedicato agli eventi tromboembolici riscontrati a seguito della somministrazione di Vaxzevria (nuova denominazione di Astra Zeneca). Nel periodo delle due settimane successive all'inoculazione, si sono verificati 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, sui 24 inseriti nello stesso periodo nella rete di sorveglianza europea:

- 7 casi (con due decessi) di trombosi dei seni venosi intracranici (CSVT) fino al 22 marzo 2021,
- 4 casi (con due decessi) di trombosi di più vasi sanguigni in sede atipica.

L'approfondimento a livello nazionale di tali segnalazioni viene condotto col 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.

[AIFA, RAPPORTO SORVEGLIANZA VACCINI](#)>> [SCARICA IL PDF](#)

(da www.altalex.com)