



Dodicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il dodicesimo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini anti-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 giugno 2022 per i cinque vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute **137.899 segnalazioni** su un totale di **138.199.076 di dosi** somministrate (tasso di segnalazione di **100 ogni 100.000 dosi**), di cui l'**81,8% riferite a eventi non gravi**, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Nel secondo trimestre del 2022 i tassi di segnalazione relativi alla 1^a dose restano più elevati rispetto alle dosi successive e sono più bassi dopo la 4^a dose per tutti i vaccini.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 18,1% del totale, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, in linea con i precedenti Rapporti. Si ricorda che la gravità delle segnalazioni viene definita in base a criteri standardizzati che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell'evento.

La reazione avversa si è verificata nella maggior parte dei casi (71% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore, indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento.

Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato (65,4%), seguito da Spikevax (24,7%), Vaxzevria (8,8%), Jcovden (ex-COVID-19 Vaccino Janssen) (1,1%) e Nuvaxovid (0,03%), in uso dal 28 febbraio 2022. In linea con i precedenti Rapporti, la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni, a eccezione di Vaxzevria e Spikevax che appaiono invertiti in questo andamento (Comirnaty 66,3%, Vaxzevria 17,4%, Spikevax 14,9%, Jcovden 1,3%, Nuvaxovid 0,1%).

Per tutti e cinque i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, brividi, disturbi gastro-intestinali, reazioni vegetative, stanchezza, reazione locale o dolore in sede di iniezione.

Nella fascia di età 5-11 anni, al 26/06/2022 risultano inserite complessivamente 471 segnalazioni (circa lo 0,5% del totale) per il vaccino Comirnaty, l'unico attualmente autorizzato per questa fascia di età, con un tasso di segnalazione di circa 18 casi ogni 100.000 dosi. Il 95% circa di queste segnalazioni è attribuito alla 1^a dose e il 5% circa alla 2^a. Gli eventi avversi più frequentemente

segnalati, indipendentemente dalla gravità e dal nesso di causalità, sono stati dolore in sede di iniezione, cefalea, febbre e stanchezza.

I dati contenuti in questo Rapporto periodico sono coerenti rispetto a quelli pubblicati fino a oggi e in linea con le informazioni di sicurezza già discusse a livello europeo.

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

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