



## Undicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato l'undicesimo 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 marzo 2022 per i cinque vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute **134.361 segnalazioni** su un totale di **135.849.988 di dosi** somministrate (tasso di segnalazione di **99 ogni 100.000 dosi**), di cui l'**82,1% riferite a eventi non gravi**, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

I tassi di segnalazione relativi alla 2<sup>a</sup> dose sono inferiori a quelli relativi alla 1<sup>a</sup> e ancora più bassi per la 3<sup>a</sup> dose. La popolazione esposta alla 4<sup>a</sup> dose è ancora limitata.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 17,8% del totale, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate. Come riportato nei precedenti Rapporti, indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento, la reazione si è verificata nella maggior parte dei casi (72% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore.

Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato nella campagna vaccinale italiana (65,2%), seguito da Spikevax (24,7%), Vaxzevria (9,0%), COVID-19 Vaccino Janssen (1,1%) e Nuvaxovid (0,02%), in uso dal 28 febbraio 2022. La distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella evidenziata nei precedenti Rapporti: Comirnaty 66,5%, Vaxzevria 17,7%, Spikevax 14,5%, COVID-19 vaccino Janssen 1,3%, Nuvaxovid 0,03%.

Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, 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 26/03/2022 risultano inserite complessivamente 439 segnalazioni (circa lo 0,3% delle segnalazioni totali) per il vaccino Comirnaty, l'unico attualmente utilizzato in questa fascia di età, con un tasso di segnalazione di circa 21 casi ogni 100.000 dosi. Gli eventi avversi più frequentemente segnalati sono stati dolore in sede di iniezione, cefalea, febbre e stanchezza. La quasi totalità di queste segnalazioni è attribuita alla prima dose.

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

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