



Secondo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

I dati confermano i profili di sicurezza

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il secondo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19, riguardante i dati registrati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) fino al 26 febbraio 2021.

Le segnalazioni riguardano soprattutto il vaccino Pfizer/BioNTech Comirnaty (96%), che è stato il più utilizzato e solo in minor misura il vaccino Moderna (1%) e il vaccino AstraZeneca (3%).

Complessivamente al 26 febbraio 2021 nella RNF sono state valutate **30.015 segnalazioni su un totale di 4.118.277 dosi** somministrate per tutti i vaccini, con un **tasso di segnalazione di 729 ogni 100.000 dosi**. Un tasso più elevato di quello che abitualmente si osserva per altre vaccinazioni, per esempio quella antinfluenzale, ma coerente con i risultati degli studi clinici e indicativo della speciale attenzione dedicata a questa vaccinazione. **L'età media è di 46 anni coerente con l'età media dei vaccinati**, in gran parte operatori sanitari. Il 93,6% delle segnalazioni è riferito a eventi non gravi e risulta in linea con le informazioni già presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei vaccini.

Per tutti e tre i vaccini gli **eventi avversi più segnalati** sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea (il 93% delle segnalazioni). La frequenza cumulativa di segnalazioni non è differente tra prima e seconda dose per i vaccini Pfizer e Moderna, mentre per il vaccino AstraZeneca non vi sono ancora iniezioni di seconde dosi previste dopo 12 settimane.

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

Le segnalazioni gravi, per le quali è in corso la valutazione del nesso causale con le vaccinazioni, corrispondono al 6,1% del totale, con un tasso di 44 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino e dalla dose somministrata.

I dati elaborati e presentati nel Rapporto devono essere considerati come descrittivi di un processo dinamico in continua evoluzione vista l'attuale transizione verso un consistente aumento delle vaccinazioni quotidiane. Si ricorda che un ampio numero di segnalazioni non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'**elevata capacità** del sistema di farmacovigilanza nel **monitorare la sicurezza**.