



Quarto Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il quarto 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 aprile 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute **56.110 segnalazioni** su un totale di **18.148.394 dosi** somministrate (tasso di segnalazione di 309 ogni 100.000 dosi), di cui il **91% sono riferite a eventi non gravi**, che si risolvono completamente, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari. Come riportato nei precedenti Rapporti, gli eventi segnalati insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (85% dei casi).

Le segnalazioni gravi corrispondono all'8,6% del totale, con un tasso 27 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 (75%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (70,9% delle dosi somministrate), e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (22%) e al vaccino Moderna (3%), mentre non sono presenti, nel periodo considerato, segnalazioni relative a COVID-19 Vaccino Janssen (0,1% delle dosi somministrate).

La valutazione dei casi italiani di trombosi venosa intracranica e atipica in soggetti vaccinati con Vaxzevria è in linea con le conclusioni della procedura dell'Agenzia Europa dei Medicinali. In Italia, fino al 26 aprile 2021, sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 29 segnalazioni di trombosi venose intracraniche e 5 casi di trombosi venose in sede atipica. La maggior parte di questi eventi (22 casi, 65%) hanno interessato le donne con un'età media di circa 48 anni e solo in 1/3 dei casi circa gli uomini (12 casi, 35%) con un'età media di circa 52 anni. Il tempo medio di insorgenza è stato di circa 8 giorni dopo la somministrazione della 1a dose del vaccino Vaxzevria. 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.

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

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