



Settimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

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

Nel periodo considerato sono pervenute **84.322 segnalazioni** su un totale di **65.926.591 dosi** somministrate (tasso di segnalazione di **128 ogni 100.000 dosi**), di cui l'**87,1% riferite a eventi non gravi**, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 12,8% del totale, con un tasso di 16 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 (80% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore successive.

La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino Comirnaty (68%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (71% delle dosi somministrate) e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (25% delle segnalazioni e 17% delle dosi somministrate), al vaccino Spikevax (6% delle segnalazioni e 10% delle dosi somministrate) e al vaccino COVID-19 Janssen (1% delle segnalazioni e 2% delle dosi somministrate).

Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea. Gli eventi avversi gravi correlabili alla vaccinazione più spesso segnalati configurano un quadro di sindrome simil-influenzale con sintomatologia intensa, più frequente dopo la seconda dose dei vaccini a mRNA e dopo la prima dose di Vaxzevria.

In relazione alle **vaccinazioni cosiddette eterologhe** a persone al di sotto di 60 anni che avevano ricevuto Vaxzevria come prima dose sono pervenute **114 segnalazioni**, su un totale di 396.952 somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nell'82,6% dei casi Comirnaty e nel 17,4% Spikevax), con un tasso di segnalazione di **29 ogni 100.000 dosi somministrate**.

Nella **fascia di età compresa fra 12 e 19 anni**, alla data del 26/07/2021 sono pervenute **530 segnalazioni** di sospetto evento avverso su un totale di 1.986.221 dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di **27 eventi avversi ogni 100.000 dosi somministrate**. La distribuzione per tipologia degli eventi avversi non è sostanzialmente diversa da quella osservata per tutte le altre classi di età.

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

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