



## Nono Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

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

Nel periodo considerato sono pervenute **101.110 segnalazioni** su un totale di **84.010.605 di dosi** somministrate (tasso di segnalazione di **120 ogni 100.000 dosi**), di cui l'**85,4% riferite a eventi non gravi**, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 14,4% del totale, con un tasso di 17 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 (76% 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 (71,2%), seguito da Vaxzevria (14,5%), Spikevax (12,5%) e COVID-19 Vaccino Janssen (1,8%). In linea con i precedenti Rapporti, la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni (Comirnaty 68%, Vaxzevria 22%, Spikevax 9%, COVID-19 vaccino Janssen 1%).

Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, reazione locale o dolore in sede di iniezione, brividi e nausea.

In relazione alle **vaccinazioni cosiddette eterologhe** a persone al di sotto di 60 anni che avevano ricevuto Vaxzevria come prima dose sono pervenute **262 segnalazioni**, su un totale di 644.428 somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nel 76% dei casi Comirnaty e nel 24% Spikevax), con un tasso di segnalazione di **40 ogni 100.000 dosi somministrate**.

Nella **fascia di età compresa fra 12 e 19 anni**, alla data del 26/09/2021 sono pervenute **1.358 segnalazioni** di sospetto evento avverso su un totale di **5.623.932 di dosi** somministrate, con un tasso di segnalazione di **24 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.

Relativamente alla somministrazione della **terza dose**, iniziata nel mese di settembre, è stata effettuata soltanto **una segnalazione**, a fronte di circa **46.000 dosi somministrate**.

Considerata la stabilità dell'andamento delle segnalazioni per i diversi vaccini COVID-19, il **Rapporto di sorveglianza non sarà più pubblicato con cadenza mensile bensì trimestrale**. Resta invece mensile l'aggiornamento dei grafici interattivi disponibili sul sito dell'AIFA.

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

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