



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

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il tredicesimo 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 settembre 2022 per i vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute **139.548 segnalazioni** su un totale di **140.689.690 di dosi** somministrate (tasso di segnalazione di **99 ogni 100.000 dosi**), di cui l'**81,5% riferite a eventi non gravi**, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Nel terzo trimestre del 2022 i tassi di segnalazione relativi alla 1<sup>a</sup> dose restano più elevati rispetto alle dosi successive e sono notevolmente più bassi dopo la 4<sup>a</sup> dose (2<sup>a</sup> dose booster) per i vaccini per i quali è prevista.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 18,5% del totale, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, in linea con i precedenti Rapporti. Si ricorda che la gravità delle segnalazioni viene definita in base a criteri standardizzati che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell'evento.

Gli eventi avversi più segnalati per tutti i vaccini, indipendentemente dalla gravità, sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, brividi, disturbi gastro-intestinali, reazioni vegetative, stanchezza, reazione locale o dolore in sede di iniezione.

Al 26/09/2022, le vaccinazioni con le formulazioni bivalenti aggiornate alle nuove varianti Omicron erano già iniziate ma non si registravano segnalazioni di sospette reazioni avverse.

I dati contenuti in questo Rapporto periodico sono coerenti rispetto a quelli pubblicati fino a oggi e in linea con le informazioni di sicurezza già discusse a livello europeo.

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

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