



Sesto Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

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

Nel periodo considerato sono pervenute **76.206 segnalazioni** su un totale di **49.512.799 dosi** somministrate (tasso di segnalazione di 154 ogni 100.000 dosi), di cui **l'87,9% sono riferite a eventi non gravi**, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono all'11,9% del totale, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose (prima o seconda) e dal possibile ruolo causale della vaccinazione.

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 (69%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (70,6% delle dosi somministrate) e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (24,7% delle segnalazioni e 17,3% delle dosi somministrate), al vaccino Spikevax (5,2% delle segnalazioni e 9,6% delle dosi somministrate) e al vaccino COVID-19 Janssen (1,1% delle segnalazioni e 2,5% 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 state inserite **27 segnalazioni**, su un totale di 233.034 somministrazioni (la seconda dose ha riguardato nell'86% dei casi Comirnaty e nel 14% Spikevax di Moderna), con un tasso di segnalazione di **12 ogni 100.000 dosi** somministrate.

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

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