



Quinto Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

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

Nel periodo considerato sono pervenute **66.258 segnalazioni** su un totale di **32.429.611 dosi** somministrate (tasso di segnalazione di 204 ogni 100.000 dosi), di cui circa il **90% sono riferite a eventi non gravi**, 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 (83% dei casi).

Le segnalazioni gravi corrispondono al 10,4% del totale, con un tasso di 21 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 (71,8%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (68,7% delle dosi somministrate) e solo in minor misura al vaccino Vaxzevria (24% delle segnalazioni e 20,8% delle dosi somministrate), al vaccino Moderna (3,9% delle segnalazioni e 9% delle dosi somministrare), e al vaccino COVID-19 Janssen (0,3% delle segnalazioni e 1,5% 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.

Il tasso di segnalazione delle trombosi venose intracraniche e in sede atipica in soggetti vaccinati con Vaxzevria è in linea con quanto osservato a livello europeo (1 caso ogni 100.000 prime dosi somministrate, nessun caso dopo seconda dose), prevalentemente in persone con meno di 60 anni.

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

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