News - 12/10/2021

Salute - Nono Rapporto Aifa su sicurezza vaccini Covid

L'Aifa pubblica il nuovo report: l'ultimo a cadenza mensile considerata la stabilità dell'andamento delle segnalazioni per i diversi 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.

I decessi correlabili. Il 71,5% (435 su 608) delle segnalazioni con esito decesso presenta una valutazione del nesso di causalità con l'algoritmo dell'OMS, in base al quale il 59,5% dei casi (259 su 435) è non correlabile, il 30,6% (133 su 435) indeterminato e il 6,2% (27 su 435) inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti.

Complessivamente, 16 casi (3,7%) sui 435 valutati sono risultati correlabili (circa 0,2 casi ogni milione di dosi somministrate), di cui 14 già descritti nei Rapporti precedenti. Le rimanenti 2 segnalazioni si riferiscono a 2 pazienti di 76 e 80 anni con condizione di fragilità per pluripatologie, deceduti per COVID-19 dopo aver completato il ciclo vaccinale.

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.

In allegato il rapporto

Allegati

» rapporto aifa