



Roma, 9 febbraio 2022 - L'Agencia Italiana del Farmaco ha pubblicato il Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-Covid-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nell'anno di campagna vaccinale dal 27 dicembre 2020 al 26 dicembre 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute 117.920 segnalazioni su un totale di 108.530.987 di dosi somministrate (tasso di segnalazione di 109 ogni 100.000 dosi), di cui l'83,7% (n. 98.717) riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 16,2% del totale (n. 19.055), con un tasso di 17,6 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 (73% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore.

Nell'anno di campagna vaccinale Comirnaty è stato il vaccino più utilizzato in Italia (69,1%), seguito da Spikevax (18,3%), Vaxzevria (11,2%), e Vaccino Covid-19 Janssen (1,4%). Le segnalazioni per tipologia di vaccino sono invece così distribuite: Comirnaty 68%, Vaxzevria 19,8%, Spikevax 10,8%, Vaccino

COVID-19 Janssen 1,4%.

Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati, perlopiù non gravi e già risolti al momento della segnalazione, sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea. Si segnala che nell'ambito degli studi registrativi fino a un 64% di effetti indesiderati è stato rilevato nel gruppo placebo ed è riferibile al cosiddetto effetto nocebo.

Per quanto riguarda la somministrazione della terza dose, iniziata nel mese di settembre, al 26 dicembre 2021 sono state inserite nella RNF 3.510 segnalazioni, a fronte di 16.198.231 di terze dosi somministrate, con un tasso di segnalazione di 21,7 segnalazioni ogni 100.000 terze dosi, inferiore a quanto osservato per le dosi del ciclo primario. L'84,1% (n. 2.951) delle segnalazioni è riferita a eventi non gravi, con un tasso di segnalazione pari a 18,2 ogni 100.000 dosi somministrate, e il 15,9% (558) a eventi avversi gravi, con un tasso di 3,4 segnalazioni di eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate.

Sono pervenute 730 segnalazioni dopo vaccinazioni eterologhe, che prevedono l'utilizzo di 2 diversi vaccini COVID-19 per i cicli di vaccinazione primaria (vaccinazione primaria eterologa) o per le dosi di richiamo 3-6 mesi dopo il ciclo di vaccinazione primaria (richiamo eterologo). La maggior parte delle segnalazioni dopo vaccinazione eterologa sono relative alla somministrazione di un vaccino a mRNA dopo prima somministrazione di un vaccino a vettore adenovirale, sono per la maggior parte non gravi e presentano le stesse caratteristiche del resto delle segnalazioni.

In merito alle vaccinazioni in età pediatrica (5-16 anni), al 26/12/2021 risultano somministrate 4.178.361 di dosi di vaccino, il 96% delle quali nella fascia di età 12-16 anni (4.005.471 dosi) e il 4% nella fascia 5-11 anni (172.890 dosi). Tra i due vaccini autorizzati per questa popolazione, Comirnaty è stato il più utilizzato (87,5%) (Spikevax 12,5%).

Al 26 dicembre 2021 nella RNF sono state registrate complessivamente 1.170 segnalazioni di sospette reazioni avverse manifestatesi nella popolazione pediatrica, che rappresentano l'1% di tutte le segnalazioni, con un tasso di segnalazione pari a 28 eventi ogni 100.000 dosi somministrate nella fascia pediatrica, indipendentemente dalla tipologia di vaccino e dalla valutazione del nesso di causalità, inferiore dunque rispetto a quello riscontrato nella popolazione generale (109 eventi ogni 100.000 dosi somministrate).

Nella popolazione pediatrica gli eventi avversi più frequentemente segnalati sono febbre, cefalea,

stanchezza e vomito. Il 69% delle reazioni si sono risolte completamente o erano in miglioramento al momento della segnalazione. I tassi di segnalazione nella fascia d'età 5-11 sono preliminari e al momento non emergono particolari problemi di sicurezza.

La vaccinazione per Covid-19 è indicata sia in gravidanza sia in allattamento e non emergono particolari problemi di sicurezza dai dati di farmacovigilanza e di studi ad hoc in questa popolazione. Non vi sono inoltre evidenze che suggeriscano che i vaccini anti-Covid-19 possano influenzare negativamente la fertilità in entrambi i sessi.

Gli altri approfondimenti presenti nel Rapporto, su eventi di particolare interesse come anafilassi, sindrome di Guillain-Barré, miocarditi/pericarditi, paralisi di Bell e trombosi trombotopenica confermano i dati di sicurezza valutati a livello europeo.