



Roma, 27 luglio 2022 - L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il dodicesimo 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 giugno 2022 per i cinque vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute 137.899 segnalazioni su un totale di 138.199.076 di dosi somministrate (tasso di segnalazione di 100 ogni 100.000 dosi), di cui l'81,8% riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Nel secondo trimestre del 2022 i tassi di segnalazione relativi alla 1a dose restano più elevati rispetto alle dosi successive e sono più bassi dopo la 4a dose per tutti i vaccini.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 18,1% 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.

La reazione avversa si è verificata nella maggior parte dei casi (71% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno successivo e solo più raramente oltre le 48 ore, indipendentemente dal vaccino, dalla dose e dalla tipologia di evento.

Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato (65,4%), seguito da Spikevax (24,7%), Vaxzevria (8,8%), Jcovden (ex-COVID-19 Vaccino Janssen) (1,1%) e Nuvaxovid (0,03%), in uso dal 28 febbraio 2022. In linea con i precedenti Rapporti, la distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni, a eccezione di Vaxzevria e Spikevax che appaiono invertiti in questo andamento (Comirnaty 66,3%, Vaxzevria 17,4%, Spikevax 14,9%, Jcovden 1,3%, Nuvaxovid 0,1%).

Per tutti e cinque i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, brividi, disturbi gastro-intestinali, reazioni vegetative, stanchezza, reazione locale o dolore in sede di iniezione.

Nella fascia di età 5-11 anni, al 26/06/2022 risultano inserite complessivamente 471 segnalazioni (circa lo 0,5% del totale) per il vaccino Comirnaty, l'unico attualmente autorizzato per questa fascia di età, con un tasso di segnalazione di circa 18 casi ogni 100.000 dosi. Il 95% circa di queste segnalazioni è attribuito alla 1a dose e il 5% circa alla 2a. Gli eventi avversi più frequentemente segnalati, indipendentemente dalla gravità e dal nesso di causalità, sono stati dolore in sede di iniezione, cefalea, febbre e stanchezza.

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>*