

Vaccini per il COVID-19

RAPPORTO DI VACCINOVIGILANZA

27 dicembre 2020 – 26 dicembre 2022

A cura di:

Marina Ferri, Luca Leonardi - Centro provinciale di farmacovigilanza - Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

Pirous Fateh-Moghadam, Veronica Canal, Maria Grazia Zuccali - Dipartimento di Prevenzione

Ultimo aggiornamento: 10 marzo 2023

Andamento generale

Alla fine del 2020 ha avuto inizio la campagna di immunizzazione contro il nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

La somministrazione dei vaccini è iniziata in tutta i Paesi europei il 27 dicembre 2020. A livello nazionale sono state somministrate nei primi due anni di campagna vaccinale oltre **144 milioni di dosi di vaccini**.

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal 2001, raccoglie tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, inviate ai Responsabili locali di farmacovigilanza da professionisti sanitari (medici, infermieri, farmacisti, ecc.) e da cittadini.

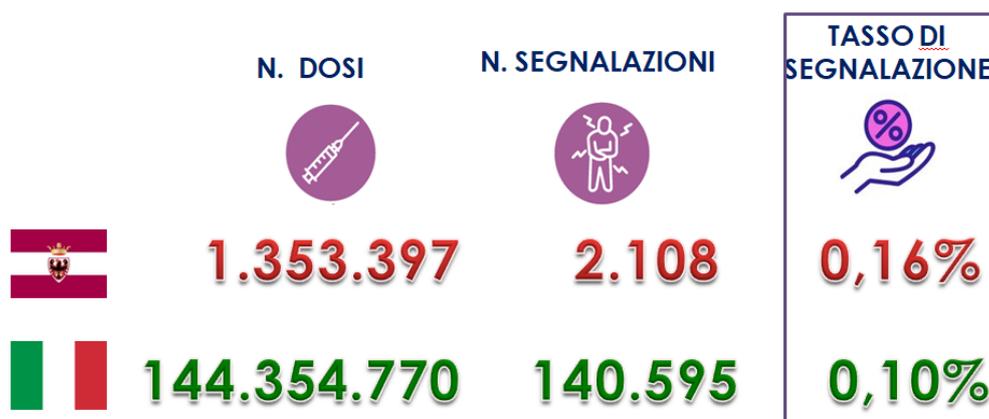
Le segnalazioni inserite nella RNF convergono nella Rete Eudravigilance, assieme a quelle di tutti gli alti Paesi europei, e nel database dell'OMS, Vigibase, che raccoglie tutte le segnalazioni a livello mondiale.

Il presente rapporto analizza le segnalazioni pervenute al Centro di farmacovigilanza trentino ed inserite nella RNF dall'inizio della campagna vaccinale fino al 26 dicembre 2022, confrontandole con i dati nazionali pubblicati sul Rapporto AIFA n.14 sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID19 (<https://www.aifa.gov.it/rapporti-su-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>).

Nei primi due anni di campagna vaccinale sono state inserite nella RNF circa **140 mila segnalazioni** di eventi avversi successivi alla vaccinazione contro il virus SARS-CoV-2, pari ad un **tasso di segnalazione¹ del 0,10%**.

In **Trentino**, nello stesso periodo, sono state somministrate **oltre 1,35 milioni di dosi di vaccini** e sono state inserite nella RNF **2.108 segnalazioni**, con un **tasso di segnalazione pari allo 0,16%**, più elevato di quello nazionale (Figura 1).

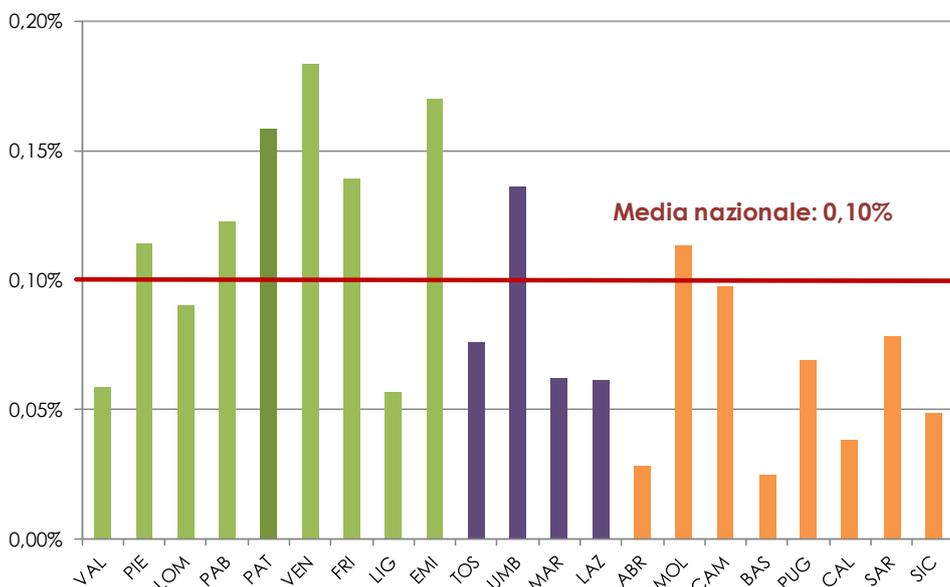
Figura 1 - Tasso di segnalazione Trentino ed Italia



¹ Il tasso di segnalazione si ottiene dividendo il numero di segnalazioni per le dosi somministrate. Può essere espresso in percentuale (numero di segnalazioni ogni 100 dosi), oppure come numero di segnalazioni ogni 100.000 dosi.

Il Trentino mantiene il terzo posto tra le Regioni/PA italiane per tasso di segnalazione, a testimonianza del buon funzionamento del sistema di farmacovigilanza locale e della elevata sensibilità dei professionisti e dei cittadini sul tema della sicurezza dei vaccini.

Grafico 1 - Tasso di segnalazione sulle dosi erogate (%)



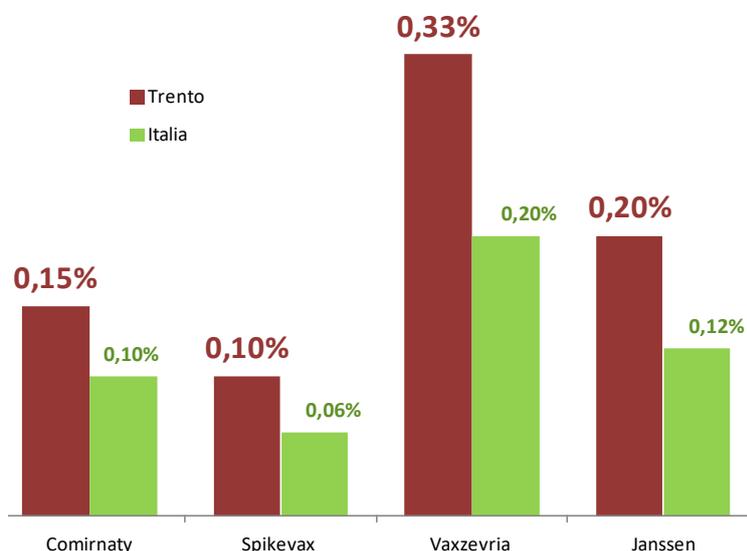
Sia in Trentino che a livello nazionale, Comirnaty è stato il vaccino più utilizzato (78% circa delle dosi in Trentino), seguito da Spikevax (16% circa), Vaxzevria e Janssen; in Trentino questi ultimi due vaccini sono stati utilizzati solo fino a marzo 2022.

Nell'ultimo trimestre sono state erogate, nella prevalenza dei casi, quarte dosi del vaccino Comirnaty.

In linea con i precedenti rapporti si conferma che il tasso di segnalazione è più elevato con i vaccini a vettore virale, rispetto a quelli a mRNA (Grafico 2).

Per tutti i vaccini il Trentino ha un tasso di segnalazione superiore rispetto a quello medio nazionale.

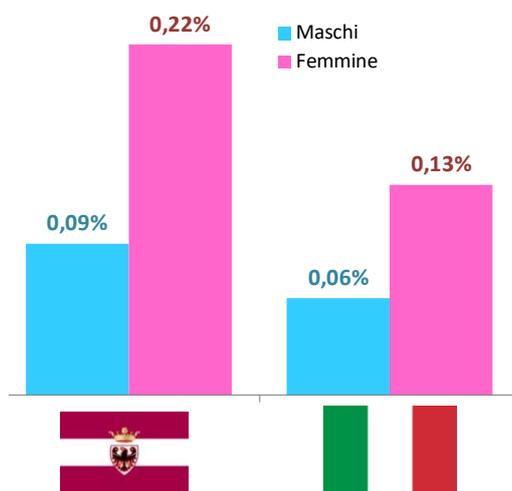
Grafico 2 – Tasso di segnalazione per vaccino in Trentino e in Italia



Distribuzione per sesso

Il tasso di segnalazione rimane più che doppio nel sesso femminile rispetto a quello maschile, indipendentemente dal tipo di vaccino (Grafico 3).

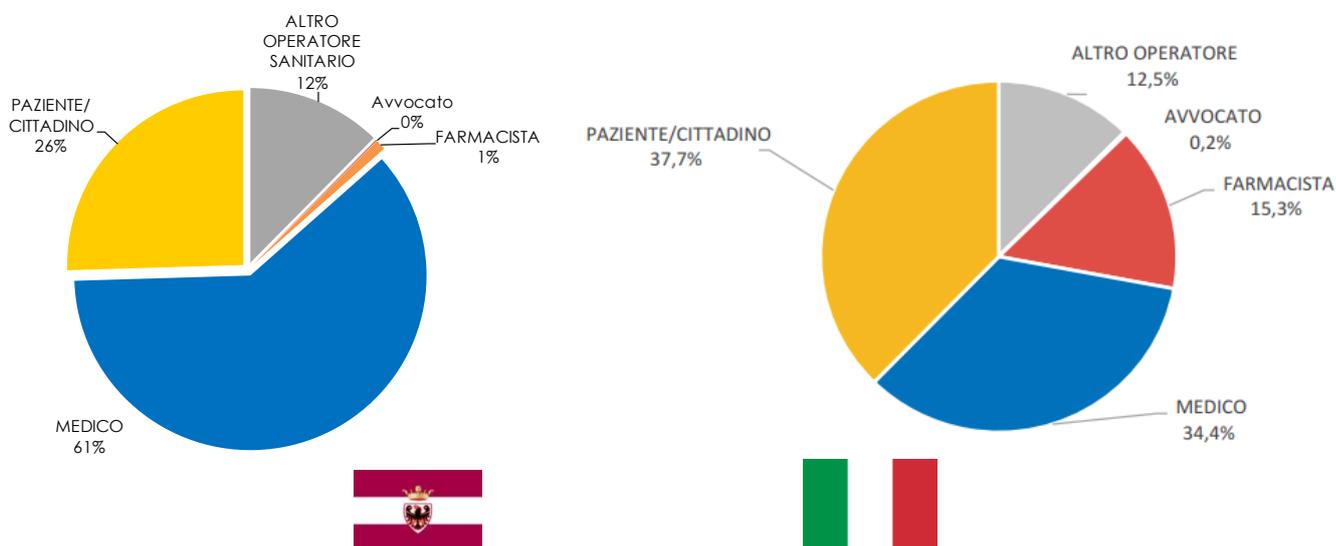
Grafico 3 – Tasso di segnalazione per sesso



Tipologia di segnalatore

A livello nazionale, le segnalazioni sono state effettuate per oltre il 60% da medici, farmacisti ed altri operatori sanitari. Le segnalazioni dei cittadini hanno rappresentato invece il 37,7% del totale. In Trentino, come evidenziato nei precedenti rapporti, la distribuzione dei segnalatori è differente con un maggiore contributo dei medici (61%) ed un minore coinvolgimento di cittadini (26%) e soprattutto farmacisti (meno dell'1%).

Grafico 4 – Tipologia di segnalatore



Distribuzione per gravità

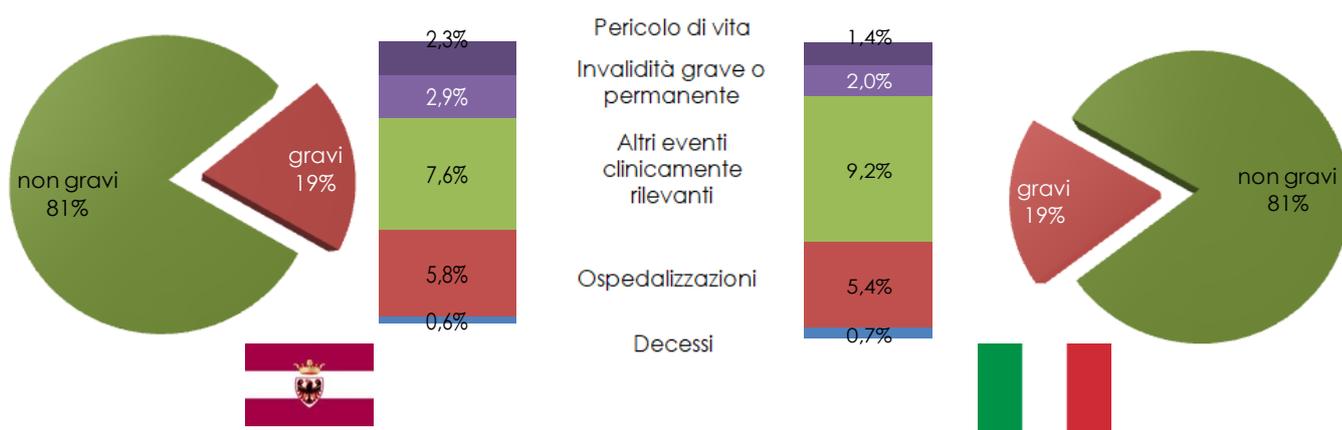
Il sistema di farmacovigilanza europeo, analogamente a quelli britannico e statunitense, prevede la classificazione delle segnalazioni in base alla gravità: vengono definite “**gravi**” le reazioni a cui segue un decesso, quelle che mettono in pericolo la vita del soggetto, che causano un’invalidità grave o permanente, che provocano o prolungano il ricovero ospedaliero, che provocano anomalie congenite e/o difetti alla nascita. Inoltre, sono classificati come “gravi” gli eventi “cl clinicamente rilevanti”, riportati in una lista aggiornata periodicamente dall’Agenzia europea dei medicinali.

Per esclusione, tutte le altre reazioni sono classificate come “**non gravi**”.

A livello nazionale, le reazioni “gravi” hanno rappresentato circa il 18,7% delle segnalazioni, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose somministrata e dal ruolo causale della vaccinazione; in Trentino, si riscontra una quota di reazioni “gravi” sovrapponibile.

L’ospedalizzazione è riportata nel 5,4% delle segnalazioni a livello nazionale e nel 5,8% di quelle pervenute in Trentino (Grafico 5).

Grafico 5 – Gravità delle segnalazioni (classificazione AIFA)



Un’altra classificazione, adottata nei report di “Canale Verde”, a cura del UOC di Immunologia dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, prevede la suddivisione delle reazioni avverse in tre livelli di gravità: “**lievi**”, quando di moderata entità, “**rilevanti**”, se clinicamente significative ma con risoluzione spontanea o avvenuta in poche ore o qualche giorno in seguito a terapia, oppure “**gravi**”; quest’ultima categoria comprende le manifestazioni cliniche che richiedono trattamento medico prolungato, ricovero motivato in ambiente ospedaliero, i casi di interessamento neurologico, il riscontro di postumi permanenti, le anomalie congenite e le patologie neonatali, i casi con pericolo di vita ed i decessi.

Nei rapporti periodici del Centro di farmacovigilanza è stata adottata anche questa classificazione, che non è invece disponibile nei rapporti nazionali.

Come si evince dalla Tabella 1, i vaccini a vettore virale presentano un tasso di segnalazioni “rilevanti” o “gravi” maggiore, rispetto ai vaccini a mRNA.

Tabella 1 - Tasso di segnalazione degli eventi “rilevanti” o “gravi” in Trentino, per tipo di vaccino

	N. dosi	N. segnalazioni “rilevanti” o “gravi”	Tasso di segnalazione (%)
TOTALE COMIRNATY	1.057.145	587	0,06%
TOTALE VAXZEVRIA	76.236	89	0,12%
TOTALE SPIKEVAX	212.722	97	0,05%
TOTALE JANSSEN	4.893	6	0,12%

Nella Tabella 2 sono riportati gli eventi “rilevanti” o “gravi” segnalati in Trentino nei primi due anni di campagna vaccinale, distinti per tipo di vaccino.

Tabella 2 - Eventi “rilevanti” o “gravi” segnalati in Trentino nei primi 2 anni di campagna vaccinale

COMIRNATY (Numero dosi: 1.057.145)	n. totale	SPIKEVAX (Numero dosi: 212.722)	n. totale
Parestesie	101	Parestesie	17
Eruzioni cutanee estese	59	Febbre > 39 °C	16
Eventi cardiovascolari	57	Eventi cardiovascolari	10
Febbre > 39 °C	46	Eruzioni cutanee estese	8
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	29	Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	5
Paralisi	18	Riattivazione herpes sistemico	4
Riattivazione herpes sistemico	15	Miocarditi/pericarditi	3
Miocarditi/pericarditi	13	Paralisi	2
Decesso	10	Decesso	2
Altro	188	Altro	22

VAXZEVRIA (Numero dosi: 76.234)	n. totale	JANSSEN (Numero dosi: 4.893)	n. totale
Febbre > 39 °C	19	Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	1
Eventi cardiovascolari	17	Eventi cardiovascolari	1
Parestesie	10	Febbre > 39 °C	1
Eruzioni cutanee estese	7	Riattivazione herpes sistemico	1
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	5	Eruzioni cutanee estese	1
Paralisi facciali	2	Altro	1
Riattivazione herpes sistemico	1		
Miocarditi/pericarditi	1		
Altro	26		

In Trentino, così come a livello nazionale, sono stati segnalati casi di **decesso** dopo la vaccinazione.

In questi casi, il Centro di farmacovigilanza locale acquisisce una relazione clinica dettagliata, contenente i dati anamnestici e le eventuali terapie assunte.

Nei ultimi tre mesi analizzati (ottobre - dicembre 2022) non sono stati segnalati ulteriori casi di decessi rispetto a quelli già descritti in precedenza.

Focus sulle segnalazioni inserite nel quarto trimestre del 2022

In questa sezione sono riportati i dati relativi alle schede di segnalazione pervenute al responsabile locale di Farmacovigilanza ed inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel **quarto trimestre del 2022**.

Nel trimestre analizzato si è confermato il trend di rallentamento della campagna vaccinale, con la somministrazione di circa 33.500 dosi di vaccino. È stato utilizzato quasi esclusivamente il vaccino Comirnaty.

Il numero di segnalazioni inserite nella RNF nel periodo a livello locale è pari a 16, con un tasso di segnalazione pari allo 0,05%, il valore più basso dall'inizio della campagna vaccinale.

Le segnalazioni pervenute riguardano Comirnaty (N=15) e Spikevax (N=1).

Tabella 3. Numero di dosi di vaccino somministrate e numero di segnalazioni inserite nella RNF nel terzo trimestre 2022

	N. dosi	N. segnalazioni	Tasso di segnalazione (%)
Trentino	33.541	16	0,05%
Italia	3.664.810	1.047	0,03%