



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

Provincia Autonoma di Trento

Centro Provinciale di farmacovigilanza
Servizio politiche del farmaco

Marina Ferri, Luca Leonardi

Dipartimento di Prevenzione

Alessandra Zanin, Maria Grazia Zuccali

Relazione vaccinovigilanza Vaccini per il COVID-19

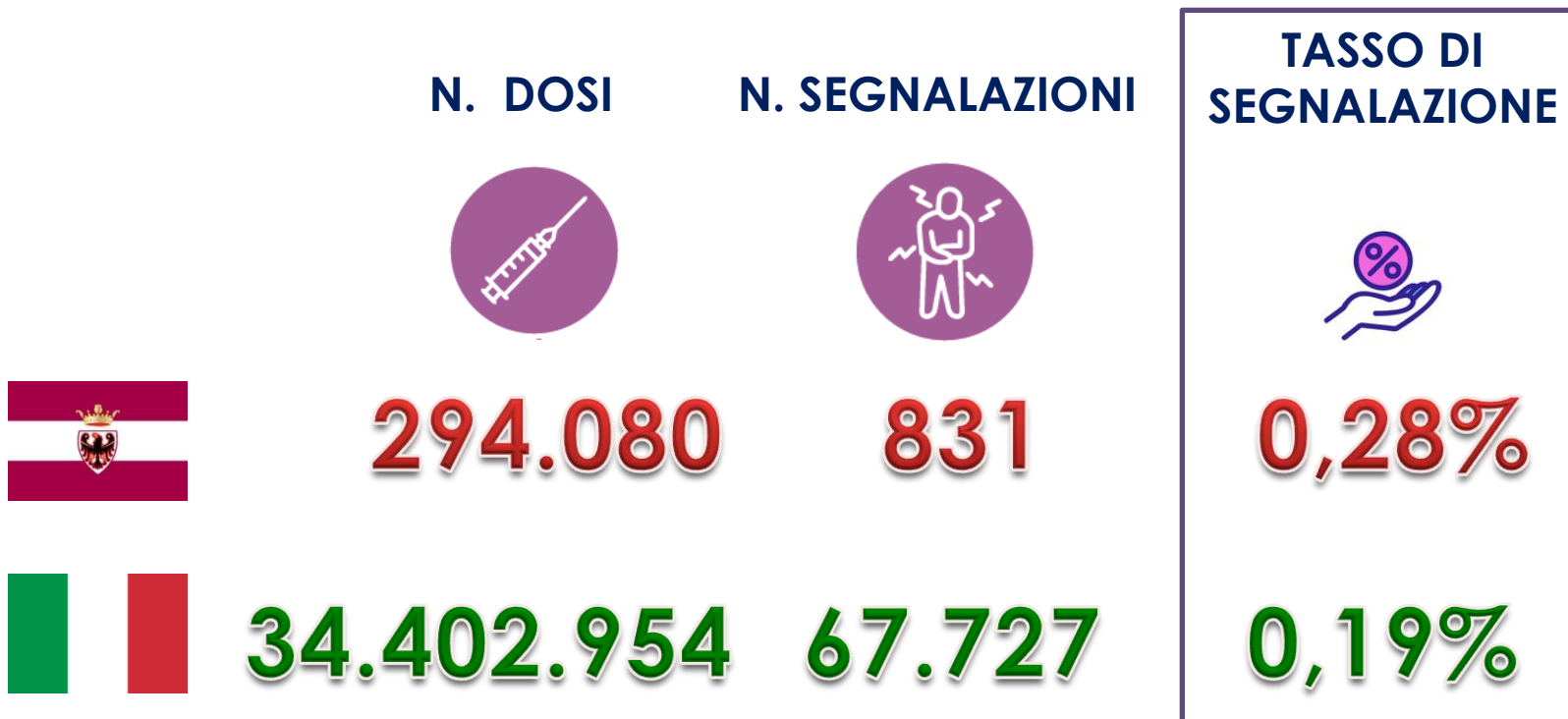
MAGGIO 2021

**Analisi delle segnalazioni di eventi avversi post immunizzazione
dall'inizio della campagna vaccinale fino al 31/05/2021**

Ultimo aggiornamento: 18 giugno 2021

Vaccini COVID19 – maggio 2021

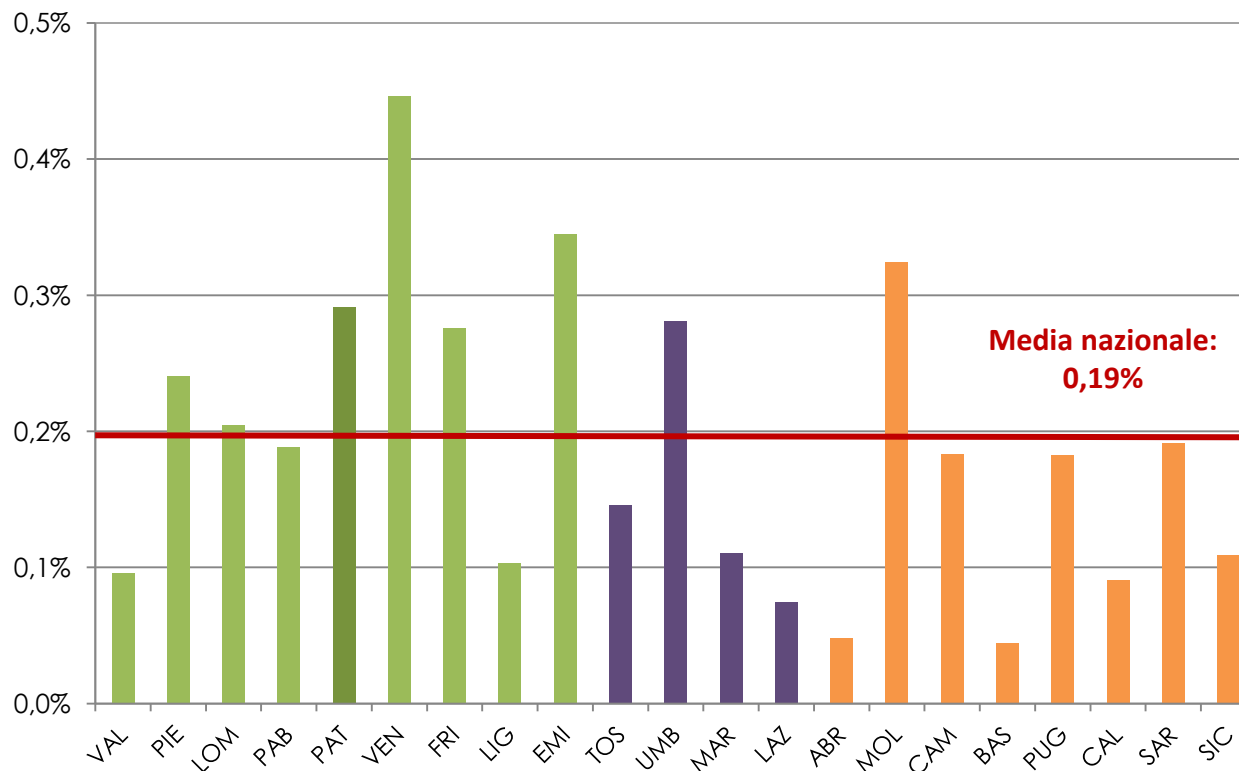
Tasso di segnalazione



In **Trentino** il 76% delle segnalazioni è relativa a COMIRNATY®, il 22% a VAXZEVRIA® e il 2% al vaccino prodotto da MODERNA®. Per il vaccino prodotto da Moderna tutte le segnalazioni sono riferite alla 1° dose, mentre solo una segnalazione di Astra Zeneca è riferita alla 2° dose. A **livello nazionale** il 72% delle segnalazioni riguarda COMIRNATY®, il 24% VAXZEVRIA® ed il 4% MODERNA®. La distribuzione delle segnalazioni per tipologia di vaccino ricalca quella delle somministrazioni.

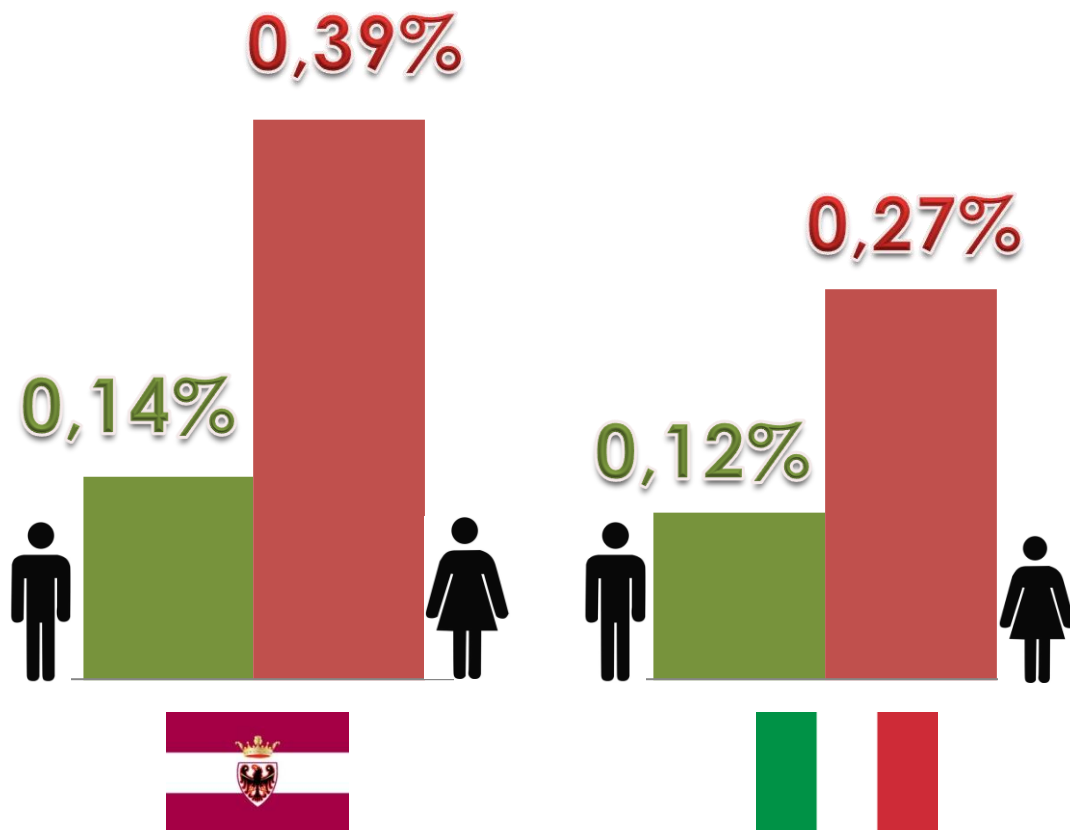
Tasso di segnalazione per Regione/PA

Tasso di segnalazione sulle dosi erogate



Il **tasso di segnalazione Trentino** si conferma superiore rispetto a quello medio nazionale e leggermente superiore anche al tasso rilevato nelle Regioni del Nord Italia.

Tasso di segnalazione per sesso

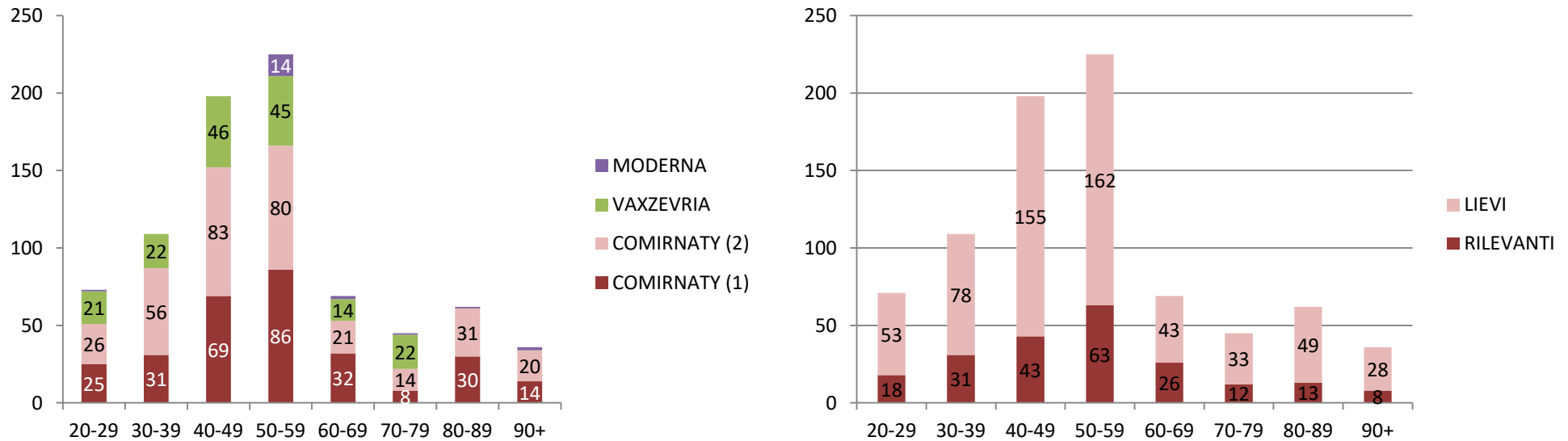


Il **tasso di segnalazione** è molto **più elevato nelle donne**, sia a livello nazionale, che in Trentino.

Questa differenza si mantiene costante in tutte le fasce di età.

A livello nazionale, anche il tasso di **segnalazioni** classificate come "**gravi**" è nettamente più elevato nelle donne (0,026%) che negli uomini (0,015%)

Numero segnalazioni per età - Trentino

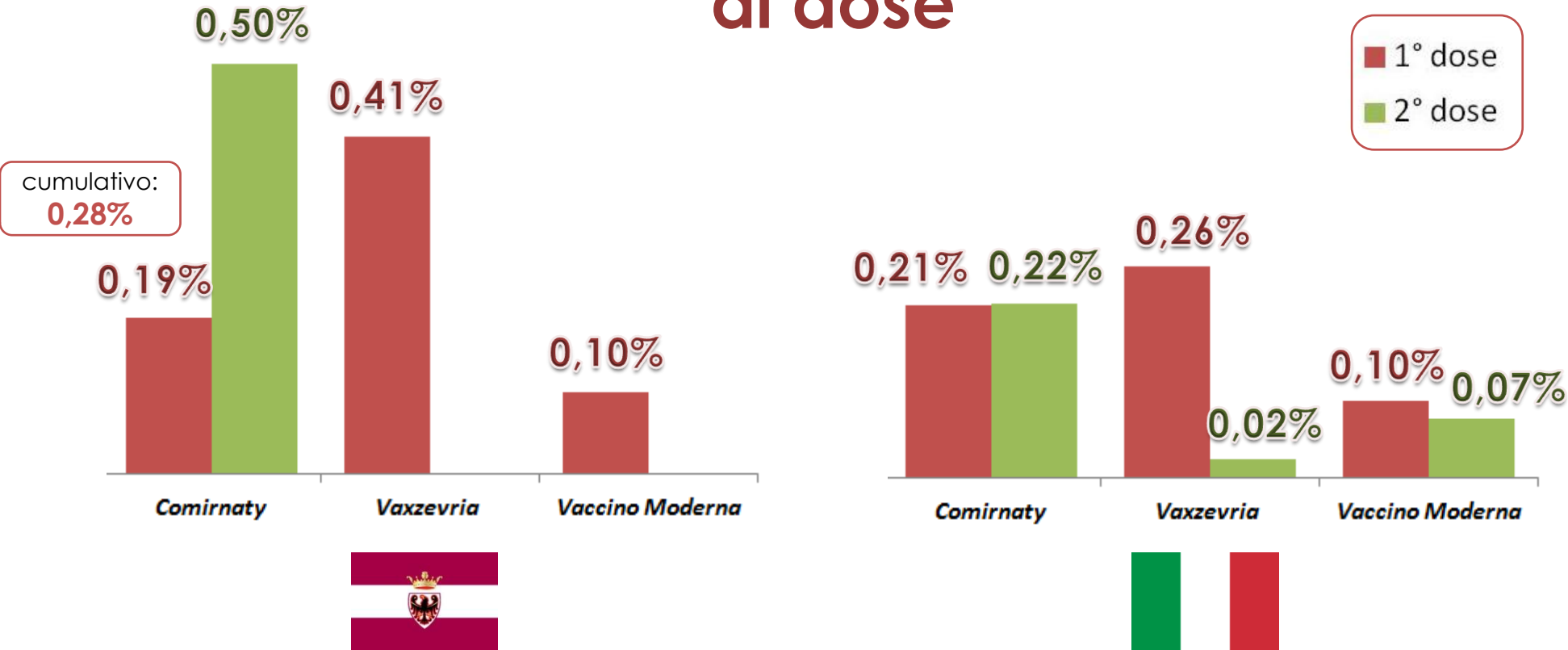


-In Trentino l'età media delle persone per le quali è stato segnalato un evento post immunizzazione è di 52,8 anni, con un range da 6 mesi a 99 anni (età mediana 50 anni).

- In Italia l'età media è di 46 anni con un range di 0,1-107 anni (età mediana 47 anni);

- **il numero di segnalazioni** (in Trentino) è inferiore a partire dai 60 anni di età. Anche a livello nazionale il **tasso di segnalazione** si conferma inferiore nella fasce di età più avanzate, in linea con i dati già osservati negli studi clinici registrativi.

Tasso di segnalazione per vaccino e numero di dose



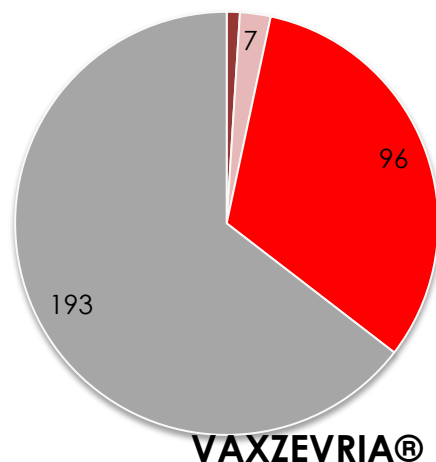
A livello nazionale, i tassi di segnalazione di **Comirnaty** e di **Vaxzevria** sono analoghi, mentre il vaccino Moderna presenta un tasso pari a circa la metà.

In Trentino, invece, il tasso cumulativo di Comirnaty è inferiore a quello di Vaxzevria, ma si osserva una grande differenza tra la 1° e la 2° dose.

Il tasso di segnalazione per Moderna è analogo a quello nazionale (sono pervenute solo 21 segnalazioni).

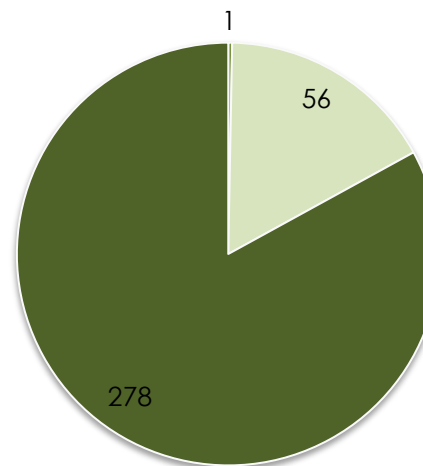
Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

3
1° dose COMIRNATY®



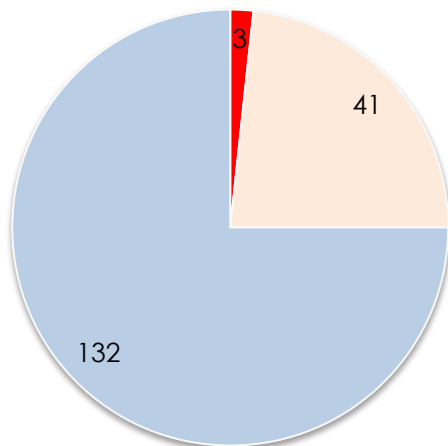
- DECESSO
- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

2° dose COMIRNATY®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

VAXZEVRIA®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
COMIRNATY 1° dose	0,07%
COMIRNATY 2° dose	0,08%
COMIRNATY TOT	0,07%
VAXZEVRIA TOT	0,10%

Nota metodologica: la classificazione è basata sulla definizione utilizzata dal "Canale verde" dell'AOUI di Verona: <https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>. Una segnalazione è **LIEVE** quando di moderata entità; è **RILEVANTE** se più importante dal punto di vista clinico ma a risoluzione spontanea entro poche ore o qualche giorno; è **GRAVE** nel caso richieda un trattamento medico prolungato, un ricovero motivato in ambiente ospedaliero, casi di interessamento neurologico, casi con postumi permanenti, anomalie congenite e patologie neonatali e casi con pericolo di vita o exitus.

Eventi “rilevanti” o “gravi” (Trentino)

	N. dosi	N. segnalazioni	Tasso (%)
1° COMIRNATY	160.267	115	0,07%
2° COMIRNATY	67.601	55	0,08%
TOTALE COMIRNATY	227.868	170	0,07%
TOTALE VAXZEVRIA*	43.280	44	0,10%
TOTALE MODERNA**	21.401	8	0,04%

* una segnalazione dopo la seconda dose

** nessuna segnalazione dopo la seconda dose

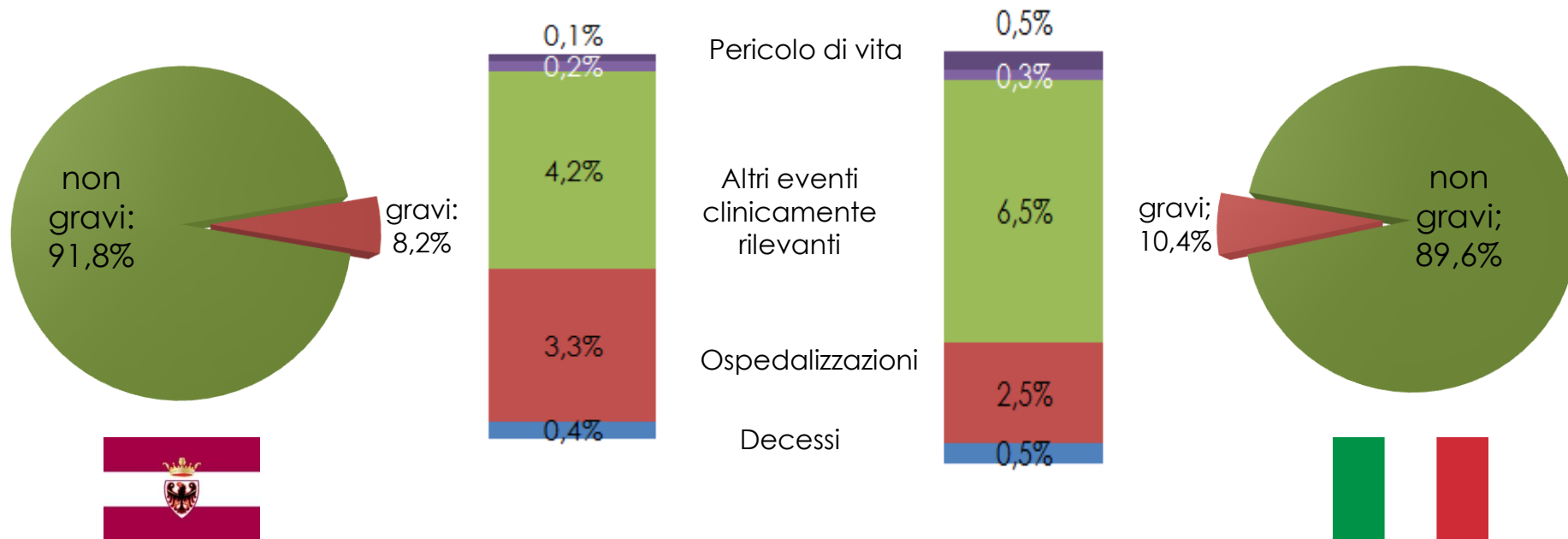
§ numero di segnalazioni nel mese di maggio

COMIRNATY	n. totale	1° dose	2° dose	Δ periodo§
Parestesie	37	29	8	+ 14
Febbre > 39 °C	28	9	19	+ 2
Eruzioni cutanee estese	23	14	9	+ 4
Reazioni allergiche°	19	15	4	+ 2
Eventi trombo-ischemici	8	8	0	+ 5
Paralisi facciali	4	3	1	+ 1
Decesso	3	3	0	
Altro	39	25	14	+ 8

VAXZEVRIA	n. totale	Δ periodo§
Febbre > 39 °C	18	+ 2
Parestesie	7	+ 1
Eventi trombo-ischemici	6	+ 4
Eruzioni cutanee estese	4	+ 1
Reazioni allergiche°	2	+ 1
Altro	7	
MODERNA	n. totale	Δ periodo§
Eruzioni cutanee estese	5	+ 3
Eventi trombo-ischemici	2	

°trattate con cortisonici e/o antistaminici

Gravità delle segnalazioni (classificazione AIFA)



In Trentino, le segnalazioni “**gravi**” sono 68, pari al **8,2% del totale**, una percentuale inferiore a quella nazionale (10,4%). Si tratta per la maggior parte di “altri eventi clinicamente rilevanti” (ad es. la febbre elevata) e di reazioni che hanno causato o prolungato l’ospedalizzazione. Tra questi ultimi sono compresi anche gli accessi al Pronto Soccorso, se hanno previsto la somministrazione di terapie iniettive.

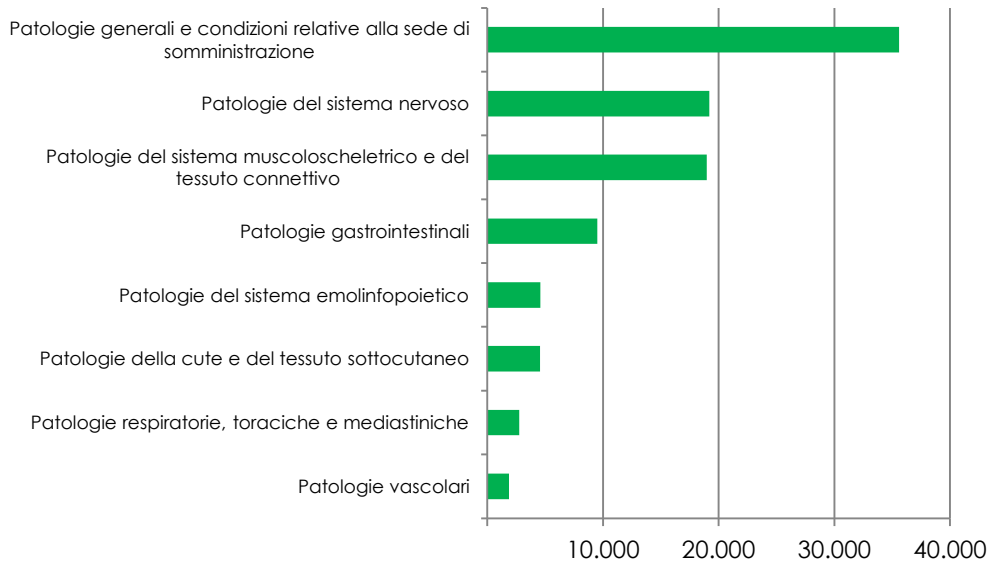
Note: la classificazione è basata sulle definizioni utilizzate da AIFA nel sistema di farmacovigilanza nazionale, sulla base di criteri standardizzati a livello internazionale che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell’evento segnalato. Un evento è considerato **GRAVE** se ha comportato ospedalizzazione o ricorso al pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso o condizione clinicamente rilevante. Per definire un evento “condizione clinicamente rilevante” ci si riferisce ad un’apposita lista, aggiornata da EMA, nella quale è elencata, ad esempio, anche la febbre ≥ 39 °C.

Tipologia di eventi – Italia

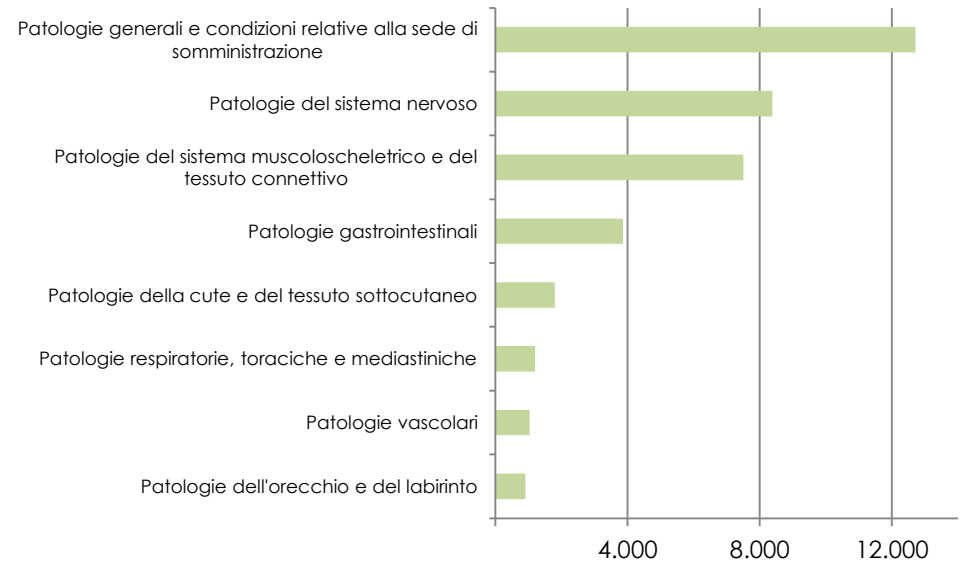
COMIRNATY® e VAXZEVRIA®



Comirnaty



Vaxzevria



Livello di dettaglio terminologia MedDRA: classi sistemico-organiche (SOC). Fonte dei dati: VigiSegn – RNF (ultimo aggiornamento: 31 maggio 2021).

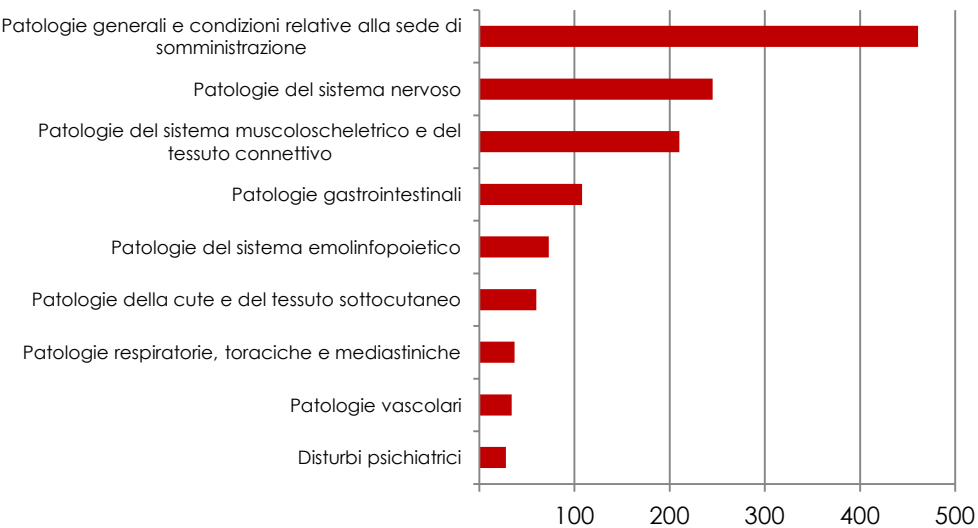
La maggior parte degli eventi segnalati rientra nella classe delle “**patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione**” ed è rappresentata prevalentemente da febbre, dolore in sede di iniezione, astenia/stanchezza e brividi. Seguono le “**patologie del sistema nervoso**” (prevalentemente cefalea e parestesie) e le “**patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**” (prevalentemente dolori muscolari ed articolari diffusi).

Nota: Gli eventi post immunizzazione sono codificati in RNF secondo una terminologia codificata a livello internazionale in un dizionario specifico, denominato MedDRA.

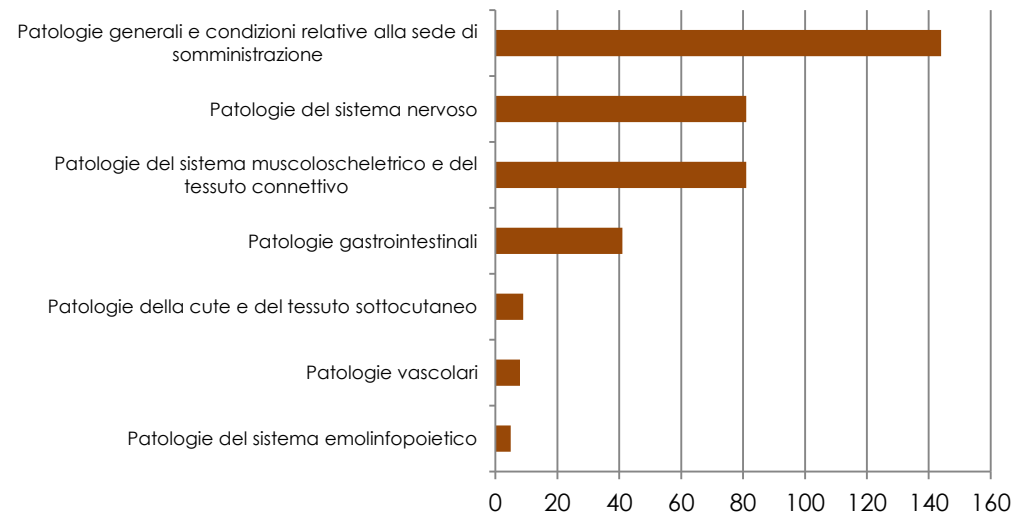
Tipologia di eventi – Trentino COMIRNATY® e VAXZEVRIA®



Comirnaty



Vaxzevria



Livello di dettaglio terminologia MedDRA: classi sistemico-organiche (SOC). Fonte dei dati: VigiSegn – RNF (ultimo aggiornamento: 31 maggio 2021).

In Trentino la situazione non differisce rispetto a quanto osservato a livello nazionale. La maggior parte degli eventi segnalati rientra infatti nella classe delle **“patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione”** seguita dalle **“patologie del sistema nervoso”** e dalle **“patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo”**.

A livello nazionale, in termini di gravità, sono gravi circa il 15% delle segnalazioni con il vaccino prodotto da AstraZeneca contro l'8,5% delle segnalazioni con il vaccino prodotto da Pfizer-BioNTech.

Nota: Gli eventi post immunizzazione sono codificati in RNF secondo una terminologia codificata a livello internazionale in un dizionario specifico, denominato MedDRA.



Tipologia di eventi Italia

COMIRNATY®

Eventi	N.	%
Disturbi febbrili	15.871	33%
Condizioni asteniche	15.261	32%
Reazioni in sede di iniezione	15.062	31%
Cefalea ed emicrania	14.489	30%
Dolori muscolari	9.970	21%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	8.401	17%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	7.594	16%
Sintomi di nausea e vomito	6.000	12%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	5.519	11%
Patologie del sistema linfatico (linfadenopatia, etc)	4.505	9%
Eritemi, irritazioni, eruzioni, orticarie ed esantemi	2.902	6%
Dolore e fastidio (dolore ascellare, etc)	2.801	6%
Parestesie e disestesie	2.270	5%
Diarrea (escl infettiva)	1.848	4%

VAXZEVRIA®

Eventi	N.	%
Disturbi febbrili	10.332	63%
Cefalea ed emicrania	6.431	39%
Condizioni asteniche	4.411	27%
Dolori muscolari	3.444	21%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	2.841	17%
Sintomi di nausea e vomito	2.675	16%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	2.552	16%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	2.416	15%
Reazioni in sede di iniezione	2.181	13%
Dolore e fastidio (dolore ascellare, etc)	1.184	7%
Eritemi, irritazioni, eruzioni, orticarie ed esantemi	980	6%
Parestesie e disestesie	837	5%
Segni e sintomi dell'orecchio interno (vertigine, etc.)	816	5%

Livello di dettaglio terminologia MedDRA: high level term (HLT). Fonte dei dati: VigiSegn – RNF (ultimo aggiornamento: 31 maggio 2021)
La % si riferisce al numero di segnalazioni che riportano l'evento sul totale delle segnalazioni.



Tipologia di eventi Trentino

COMIRNATY®

Eventi	N.	%
Disturbi febbrili	297	47%
Condizioni asteniche	180	28%
Cefalea ed emicrania	171	27%
Reazioni in sede di iniezione	108	17%
Dolori muscolari	93	15%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	83	13%
Sintomi di nausea e vomito	79	12%
Patologie del sistema linfatico (linfadenopatia, etc)	73	12%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	68	11%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	68	11%
Parestesie e disestesie	43	7%
Eritemi, irritazioni, eruzioni, orticarie ed esantemi	40	6%
Dolore e fastidio (dolore ascellare, etc)	38	6%
Diarrea	24	4%

VAXZEVRIA®

Eventi	N.	%
Disturbi febbrili	122	69%
Cefalea ed emicrania	68	39%
Condizioni asteniche	47	27%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	35	20%
Sintomi di nausea e vomito	30	17%
Dolori muscolari	29	16%
Reazioni in sede di iniezione	17	10%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	16	9%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	13	7%
Parestesie e disestesie	11	6%
Dolori gastrointestinali e addominali	8	5%
Diarrea (escl infettiva)	7	4%
Dolore e fastidio (dolore ascellare, etc)	7	4%

Livello di dettaglio terminologia MedDRA: high level term (HLT). Fonte dei dati: VigiSegn – RNF (ultimo aggiornamento: 31 maggio 2021)
La % si riferisce al numero di segnalazioni che riportano l'evento sul totale delle segnalazioni.