



*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**

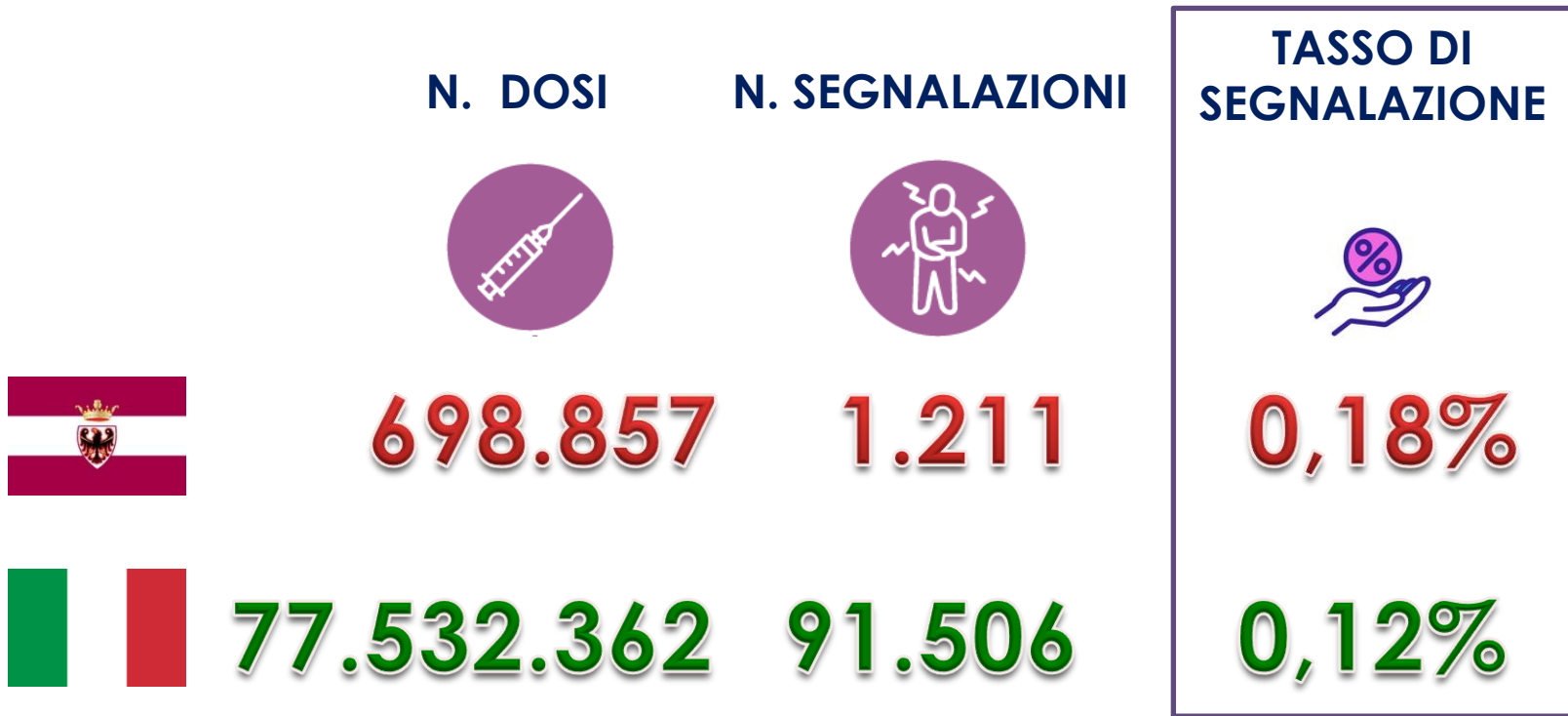
## **AGOSTO 2021**

**Analisi delle segnalazioni di eventi avversi post immunizzazione  
dall'inizio della campagna vaccinale fino al 31/08/2021**

***Ultimo aggiornamento: 27 settembre 2021***

Vaccini COVID19 – agosto 2021

# Tasso di segnalazione

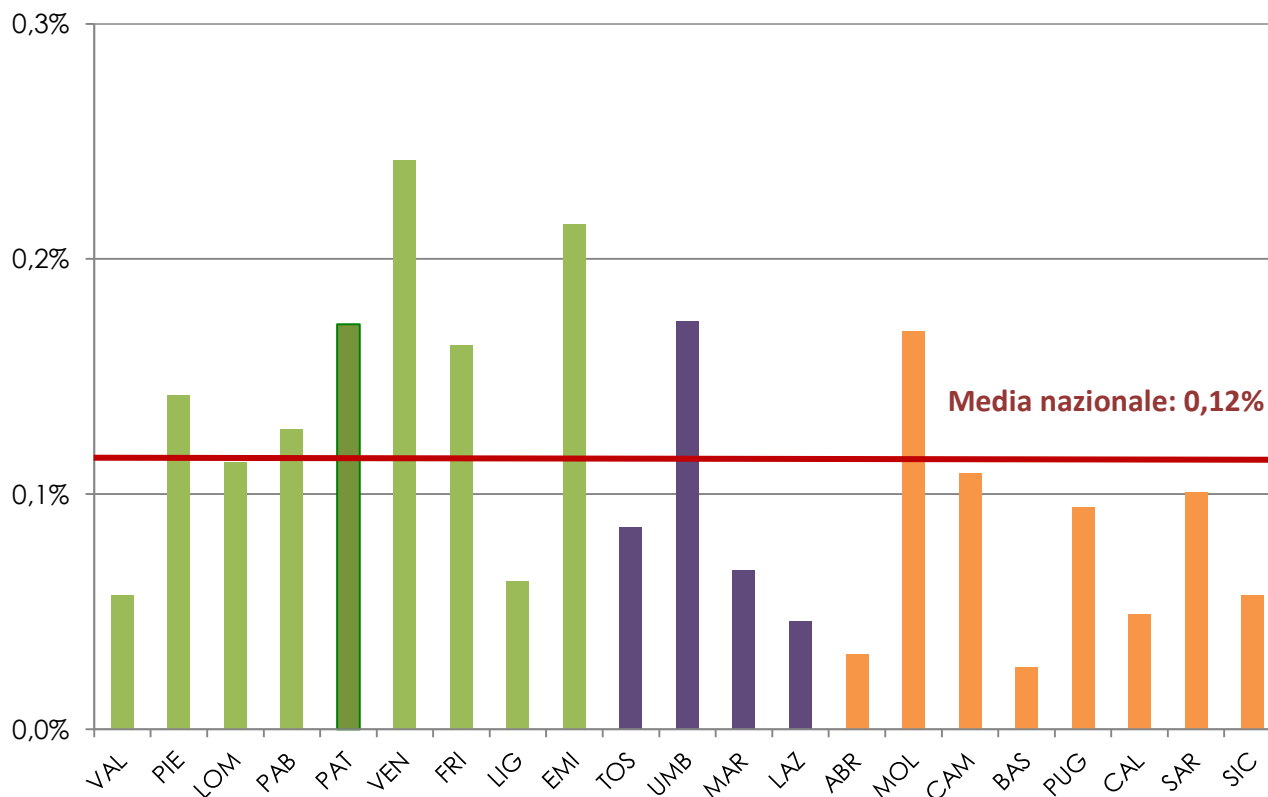


In **Trentino** il 73% delle segnalazioni è relativa a COMIRNATY, il 18% a VAXZEVRIA , l'8% a SPIKEVAX (ex vaccino MODERNA) e circa l'1% al vaccino prodotto da JANSSEN.  
Per quanto concerne le dosi erogate, in Trentino l'80% è relativa a COMIRNATY, il 10% a VAXZEVRIA e il 9% a SPIKEVAX.

A **livello nazionale** il 67% delle segnalazioni riguarda COMIRNATY, il 24% VAXZEVRIA, l'8% SPIKEVAX e il 1% JANSSEN.

# Tasso di segnalazione per Regione/PA

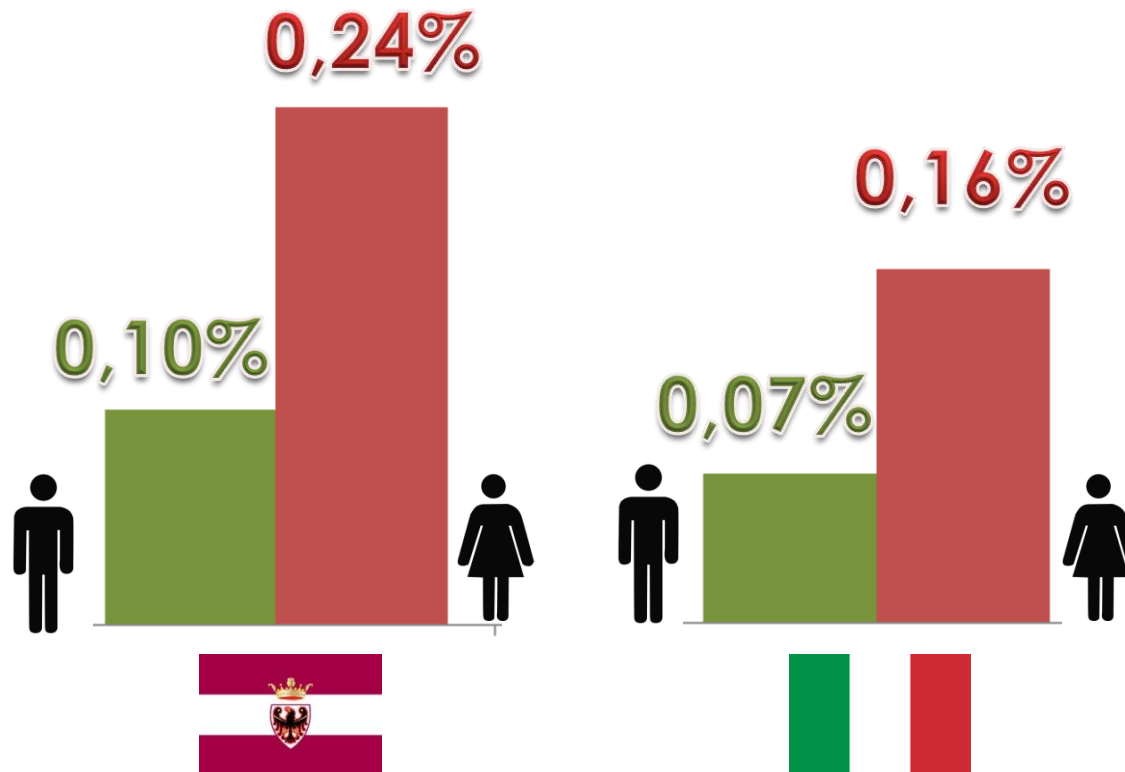
## Tasso di segnalazione sulle dosi erogate



Il **tasso di segnalazione Trentino** si mantiene al terzo posto a livello nazionale, inferiore solo a quelli di Veneto ed Emilia Romagna e alla pari con quello dell'Umbria.

Il tasso si conferma superiore sia a quello medio nazionale, che a quello delle Regioni del Nord Italia.

# Tasso di segnalazione per sesso

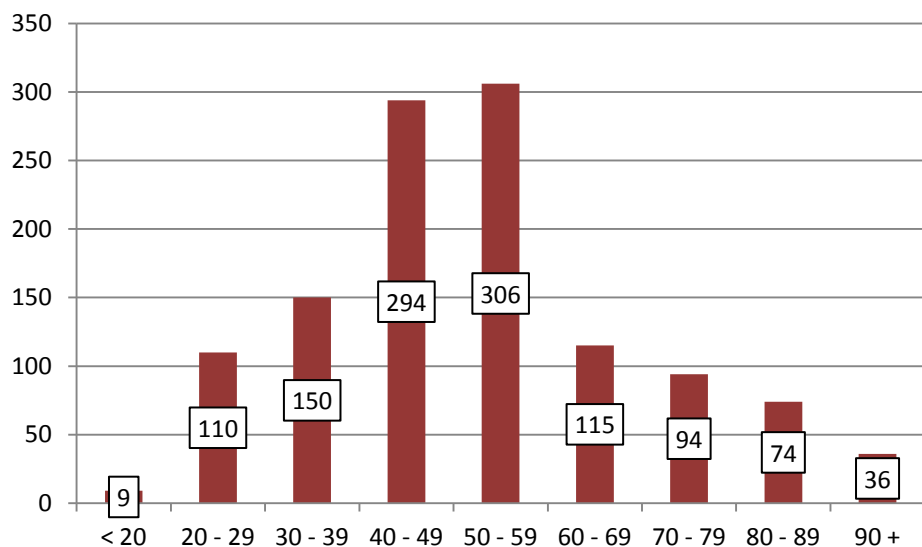


Il **tasso di segnalazione** è molto **più elevato nelle donne**, sia a livello nazionale, che in Trentino.

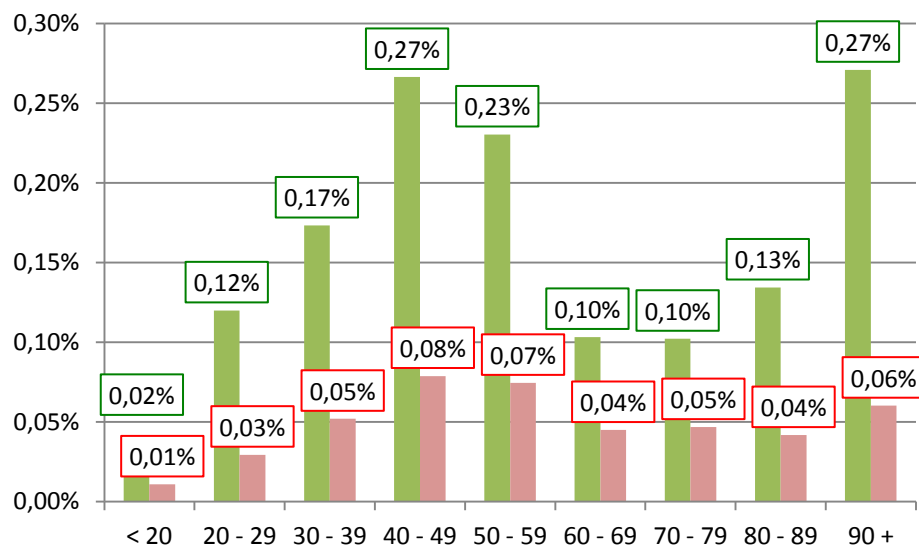
Questa differenza si mantiene costante in tutte le fasce di età.

A livello nazionale, anche il tasso di **segnalazioni** classificate come "**gravi**" è nettamente più elevato nelle donne (0,020%) che negli uomini (0,012%)

# Numero e tasso segnalazioni per età - Trentino



Numero di segnalazioni per fascia d'età



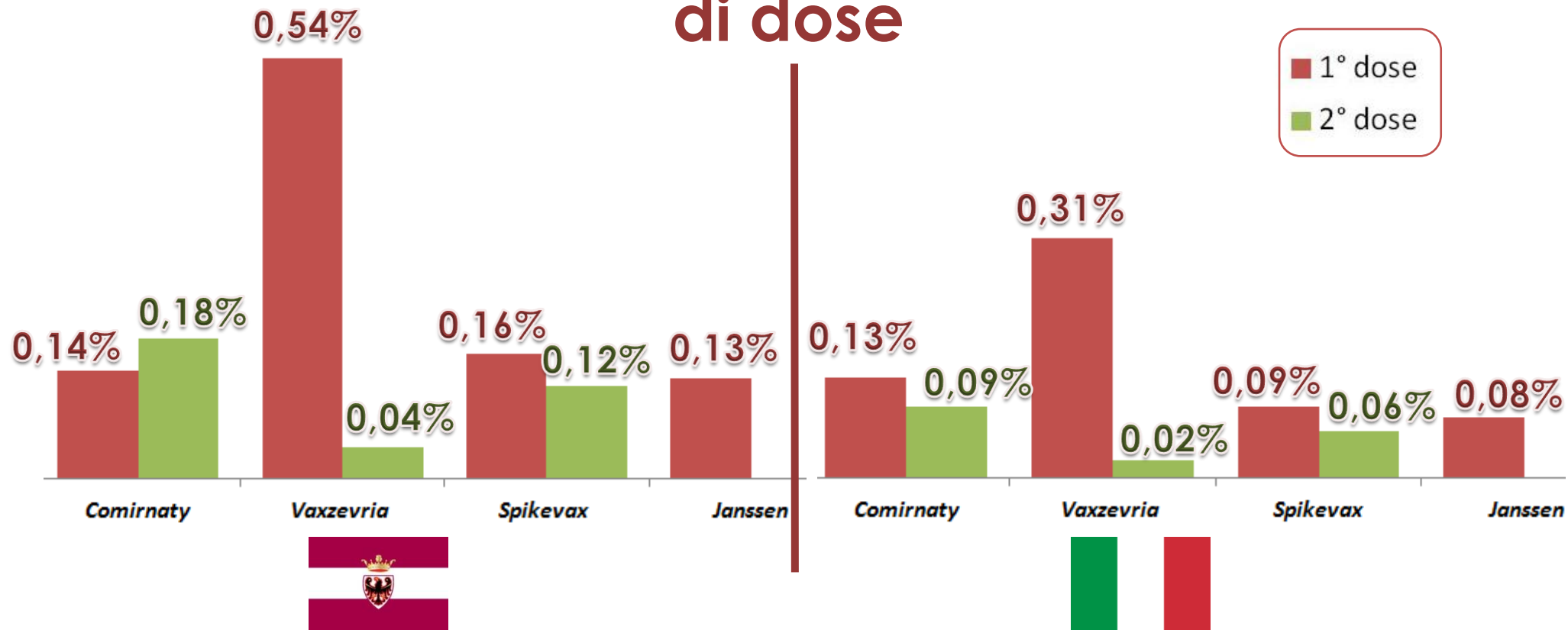
Tasso di segnalazione per fascia d'età

In verde tutte le segnalazioni, in rosso le sole le segnalazioni rilevanti e gravi

In **Trentino** l'età media delle persone per le quali è stato segnalato un evento post immunizzazione è di 51,9 anni, con un range da 6 mesi a 99 anni (età mediana 49 anni).

In **Italia** l'età media è di 48,3 anni con un range di 0,1-107 anni (età mediana 48 anni)

# Tasso di segnalazione per vaccino e numero di dose



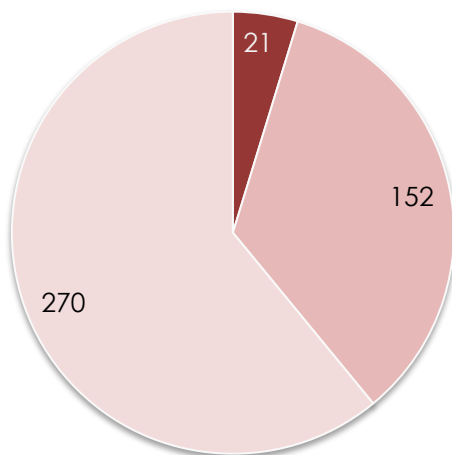
I tassi di segnalazione per i diversi vaccini e per numero di dose sono simili a quelli nazionali, anche se mediamente più elevati.

In particolare, i tassi di segnalazione relativi alle 2° dosi di Comirnaty e di Spikevax sono doppi rispetto a quelli nazionali.

Un fenomeno analogo si osserva per le segnalazioni riferite alla 1° dose di Vaxzevria.

# Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

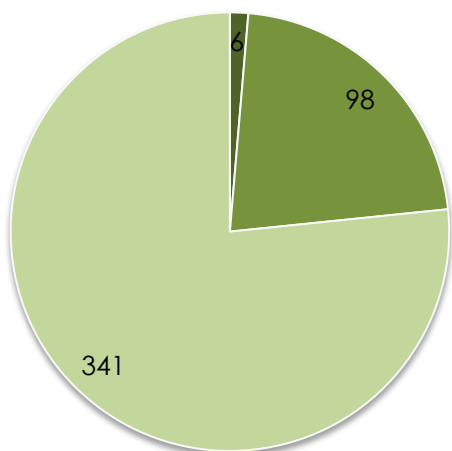
## 1° dose COMIRNATY®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
COMIRNATY 1° dose	0,55 ‰
COMIRNATY 2° dose	0,41 ‰
<b>COMIRNATY TOT</b>	<b>0,51 ‰</b>

## 2° dose COMIRNATY®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

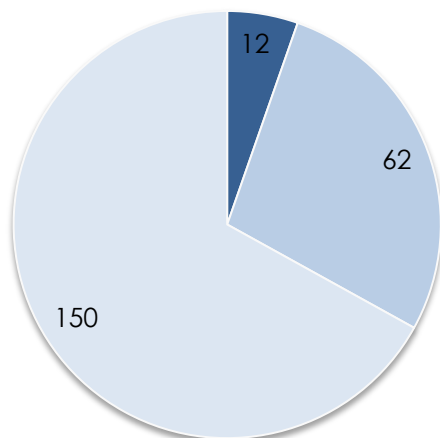
### Nota metodologica:

la classificazione è basata sulla definizione utilizzata dal "Canale verde" dell'AOU 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.

# Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

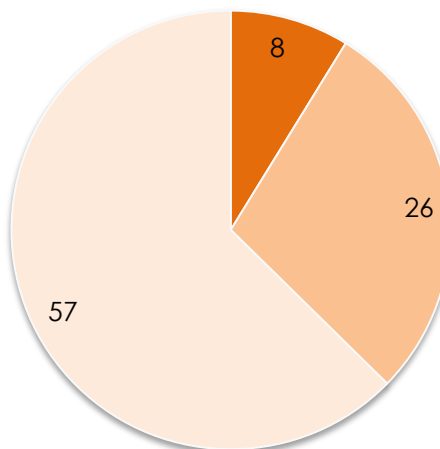
VAXZEVRIA®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
VAXZEVRIA TOT	1,02 ‰
SPIKEVAX TOT	0,54 ‰

SPIKEVAX®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

## Nota metodologica:

la classificazione è basata sulla definizione utilizzata dal "Canale verde" dell'AOU 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)

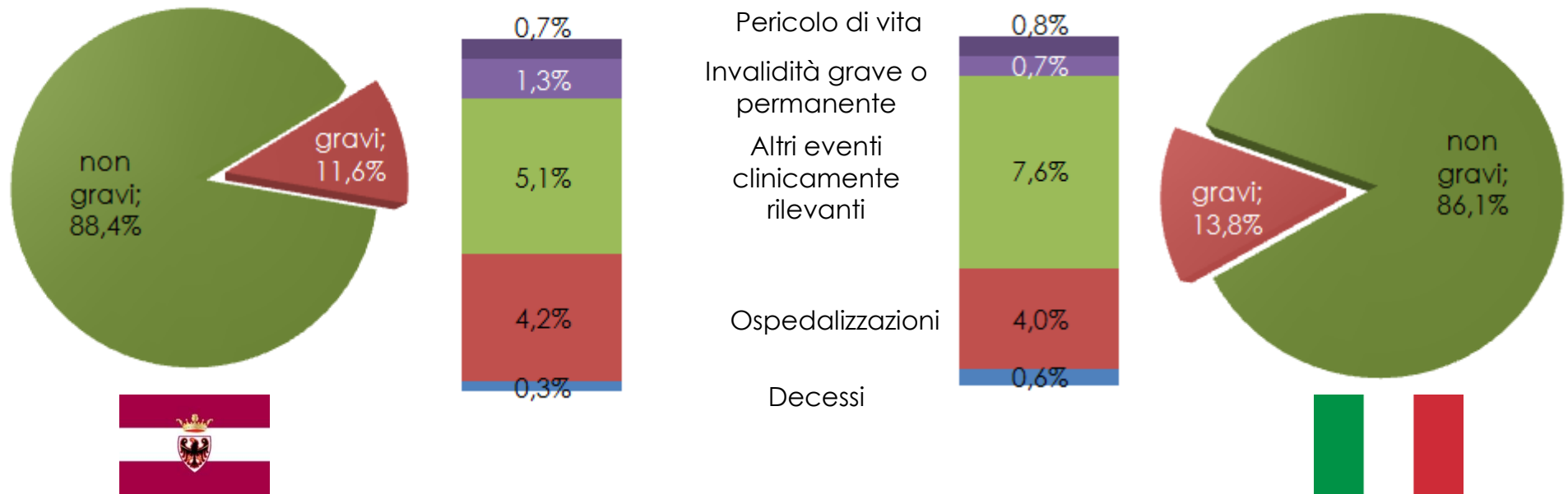
COMIRNATY	n.
Parestesie	62
Febbre > 39 °C	39
Eruzioni cutanee estese	32
Eventi trombo-ischemici	23
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	22
Paralisi facciali	10
Riattivazione herpes sistemico	6
Miocarditi/pericarditi	3
Altro	83
JANSSEN	n.
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	1
Eventi trombo-ischemici	1
Febbre > 39 °C	1
Riattivazione herpes sistemico	1
Altro	1

VAXZEVRIA	n.
Febbre > 39 °C	19
Eventi trombo-ischemici	13
Parestesie	8
Eruzioni cutanee estese	6
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	5
Paralisi facciali	1
Riattivazione herpes sistemico	1
Altro	19
SPIKEVAX	n.
Eventi trombo-ischemici	9
Febbre > 39 °C	6
Parestesia	5
Eruzioni cutanee estese	4
Riattivazione herpes sistemico	2
Miocarditi/pericarditi	1
Paralisi facciali	1
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	1
Altro	3

In questa pagina si presentano tutti gli eventi rilevanti o gravi segnalati successivamente alla vaccinazione. Per ogni evento va successivamente identificata un'eventuale correlazione con la vaccinazione; nella maggior parte degli eventi qui riportati la correlazione è indeterminata, ovvero non è possibile confermare un'associazione tra evento e vaccinazione.

In seguito alle segnalazioni raccolte l'Agenzia Europea dei Medicinali ha aggiornato la scheda tecnica dei vaccini a mRNA includendo le miocarditi e le pericarditi.

# Gravità delle segnalazioni (classificazione AIFA)



In Trentino, le segnalazioni “**gravi**” sono 141, pari al **11,6% del totale**, una percentuale leggermente inferiore a quella nazionale (13,8%).

Si tratta per la maggior parte di “altri eventi clinicamente rilevanti” e di reazioni che hanno causato o prolungato l’ospedalizzazione.

**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  $\geq 39$  °C.

# Aiutaci a monitorare la sicurezza dei vaccini contro il COVID-19...

Segnala qualsiasi evento avverso post immunizzazione su:  
<https://www.vigicovid.it/>

E se devi ancora ricevere la prima dose, puoi partecipare al progetto europeo sul monitoraggio della sicurezza dei vaccini: registrati sul portale <https://www.ilmiovaccinocovid19.it/> entro due giorni dalla vaccinazione.

Il progetto è rivolto in particolare alle persone con allergie, a chi ha già avuto il COVID-19, ai pazienti immunocompromessi (es. affetti da patologie autoimmuni, trapiantati) ed ai bambini/adolescenti.



**Il tuo contributo rende i vaccini più sicuri**

Partecipa al monitoraggio degli effetti collaterali dei vaccini anti COVID-19 registrandoti al sito web **fino a 48 ore dopo** aver ricevuto il vaccino.

[ilmiovaccino COVID19.it](https://www.ilmiovaccinocovid19.it/)

The infographic features a central illustration of a woman in a blue and white striped shirt holding a young child. To the left, a female doctor in a white coat is seated at a desk with a laptop. The background is a light beige color with various medical and data-related icons, including a green checkmark, a percentage sign, a line graph, and a globe. A QR code is located in the bottom left corner of the infographic.