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

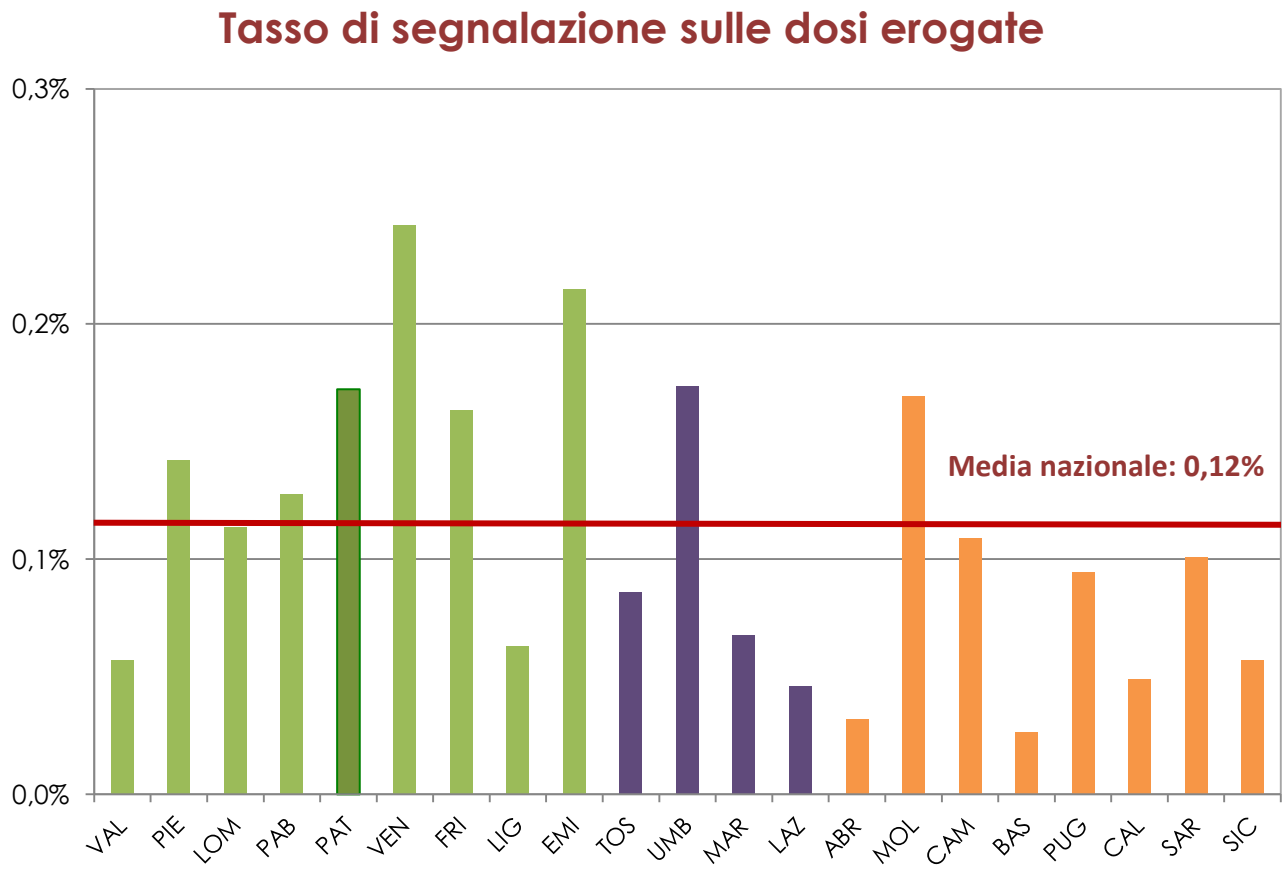
Ultimo aggiornamento: 27 settembre 2021

Tasso di segnalazione

	N. DOSI	N. SEGNALAZIONI	TASSO DI SEGNALAZIONE
	698.857	1.211	0,18%
	77.532.362	91.506	0,12%

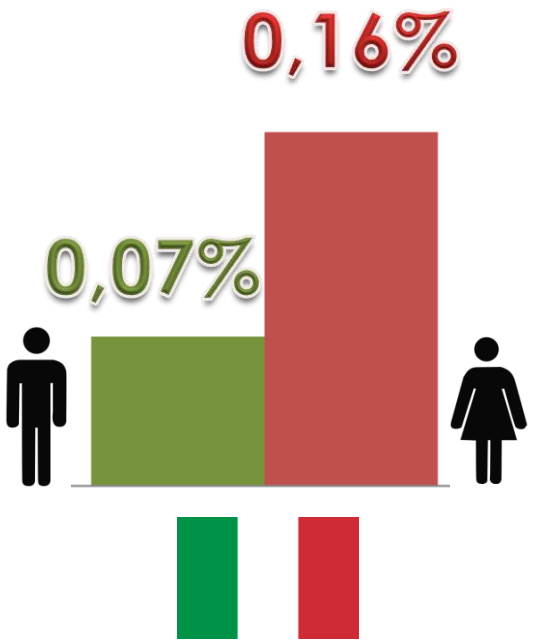
In **Trentino** il 73% delle segnalazioni è relativa a COMIRNATY, il 18% a VAXZEVRIA , l'8% a SPIKEVAX (ex vaccino MODERNA) e circa l'1% al vaccino prodotto da JANSSEN.
Per quanto concerne le dosi erogate, in Trentino l'80% è relativa a COMIRNATY, il 10% a VAXZEVRIA e il 9% a SPIKEVAX.
A **livello nazionale** il 67% delle segnalazioni riguarda COMIRNATY, il 24% VAXZEVRIA, l'8% SPIKEVAX e il 1% JANSSEN.

Tasso di segnalazione per Regione/PA



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

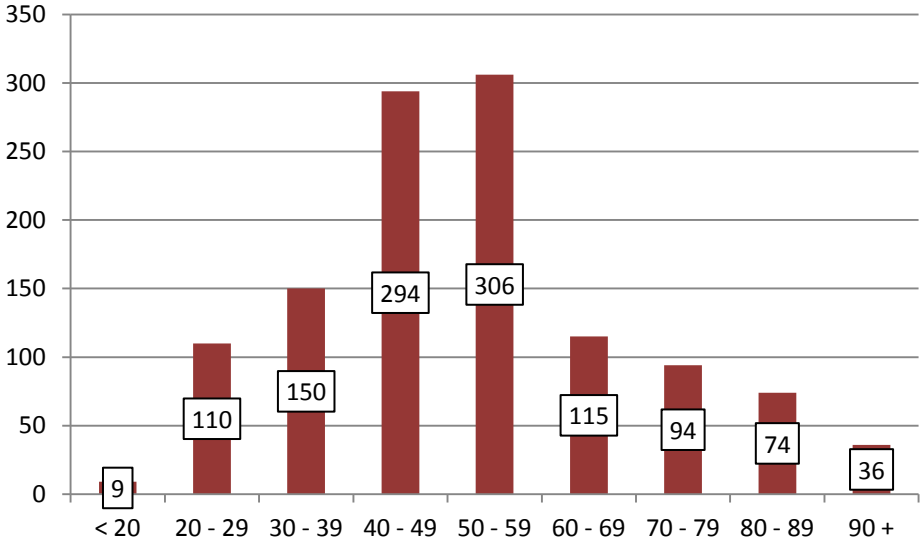


Il **tasso di segnalazione** è molto **più elevato nelle donne**, sia a livello nazionale, che in Trentino.

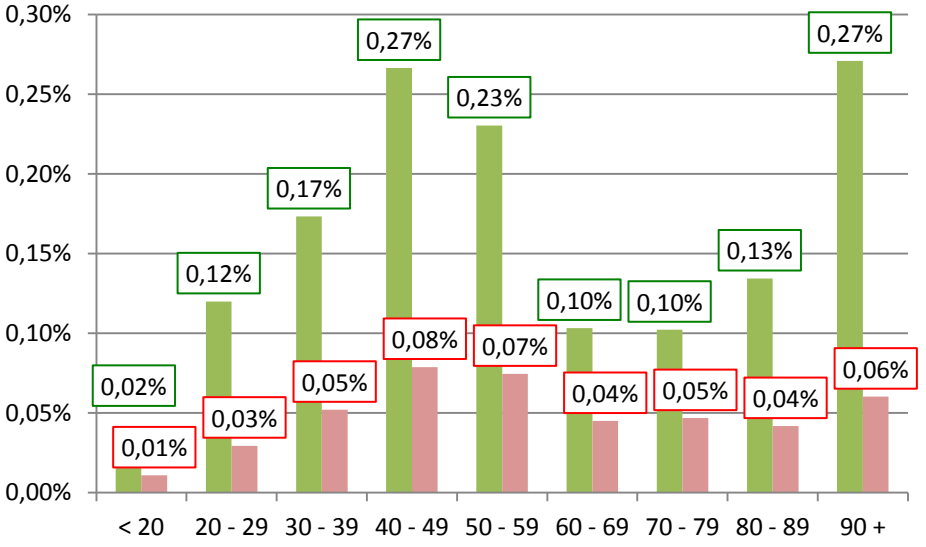
Questa differenza si mantiene costante in tutte le fasce di età.

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



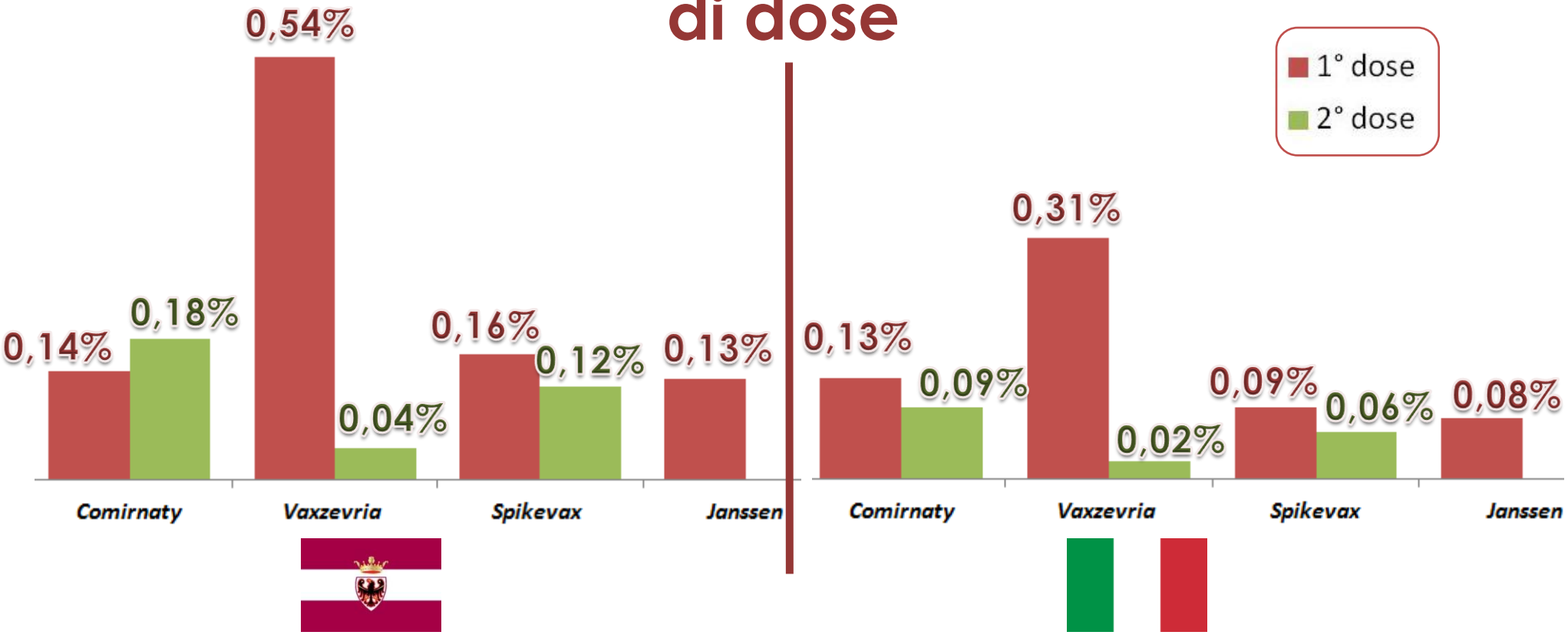
Tasso di segnalazione per fascia d'età

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)

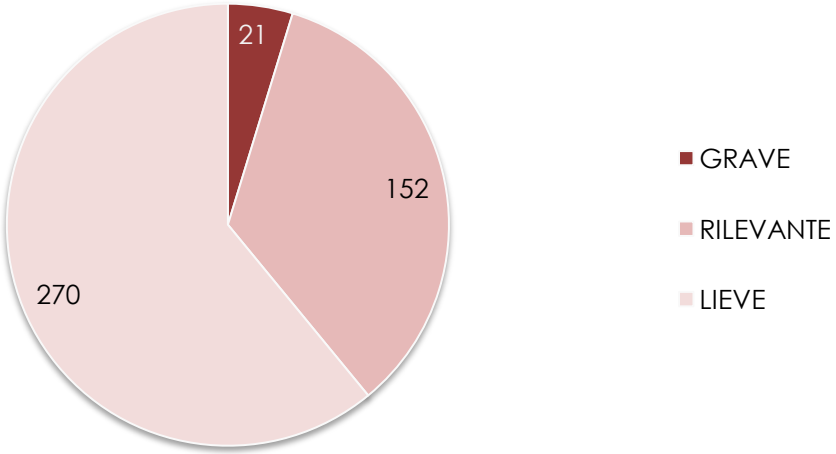
Tasso di segnalazione per vaccino e numero di dose



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.

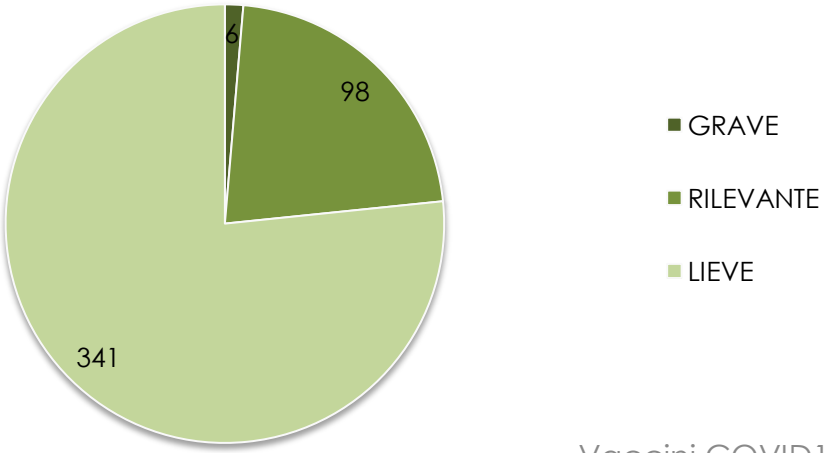
Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

1° dose COMIRNATY®



Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
COMIRNATY 1° dose	0,55 ‰
COMIRNATY 2° dose	0,41 ‰
COMIRNATY TOT	**0,51** ‰

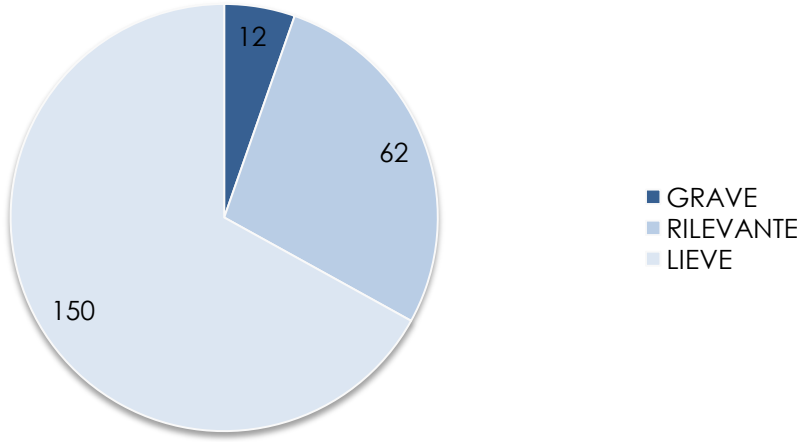
2° dose COMIRNATY®



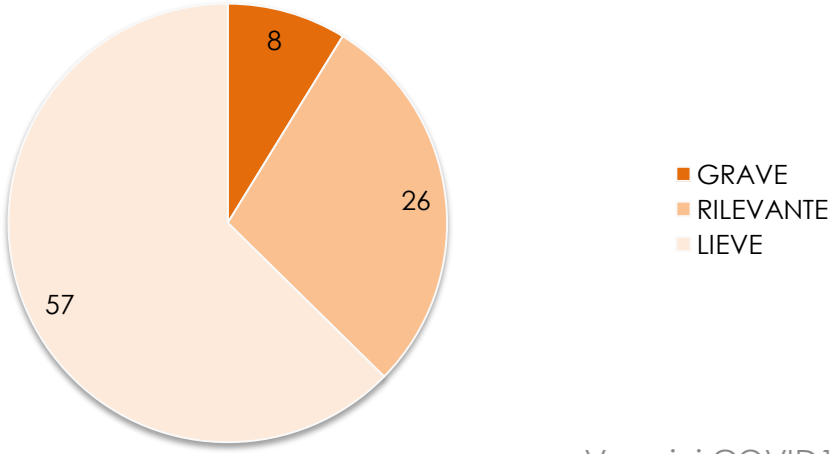
Nota metodologica:
la classificazione è basata sulla definizione utilizzata dal "Canale verde" dell'AOUI di Verona: https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde. Una segnalazione è **LIEVE** quando di moderata entità; è **RILEVANTE** se più importante dal punto di vista clinico 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.

Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

VAXZEVRIA®



SPIKEVAX®



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

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)

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

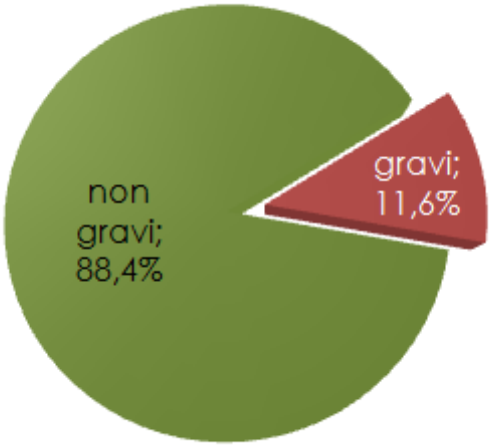
JANSSEN	n.
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	1
Eventi trombo-ischemici	1
Febbre > 39 °C	1
Riattivazione herpes sistemico	1
Altro	1

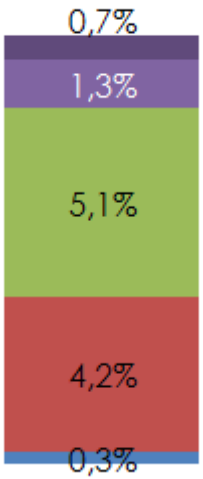
VAXZEVRIA	n.
Febbre > 39 °C	19
Eventi trombo-ischemici	13
Parestesie	8
Eruzioni cutanee estese	6
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	5
Paralisi facciali	1
Riattivazione herpes sistemico	1
Altro	19

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)





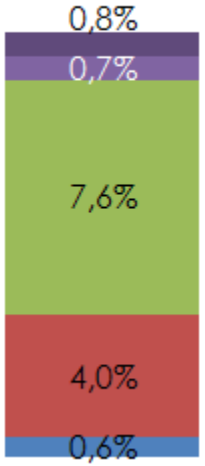
Pericolo di vita

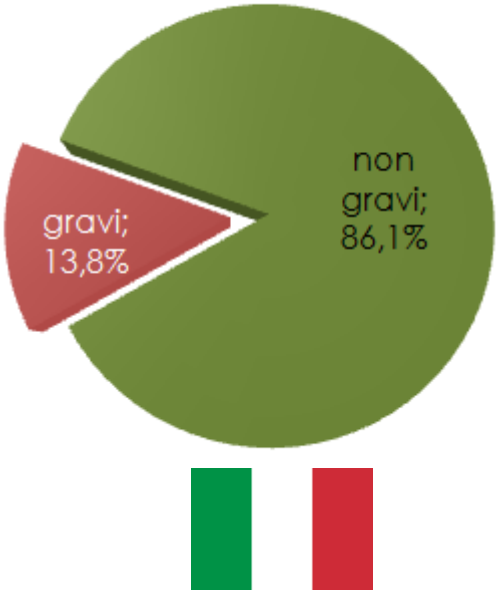
Invalidità grave o permanente

Altri eventi clinicamente rilevanti

Ospedalizzazioni

Decessi





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 ≥ 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.