



*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**

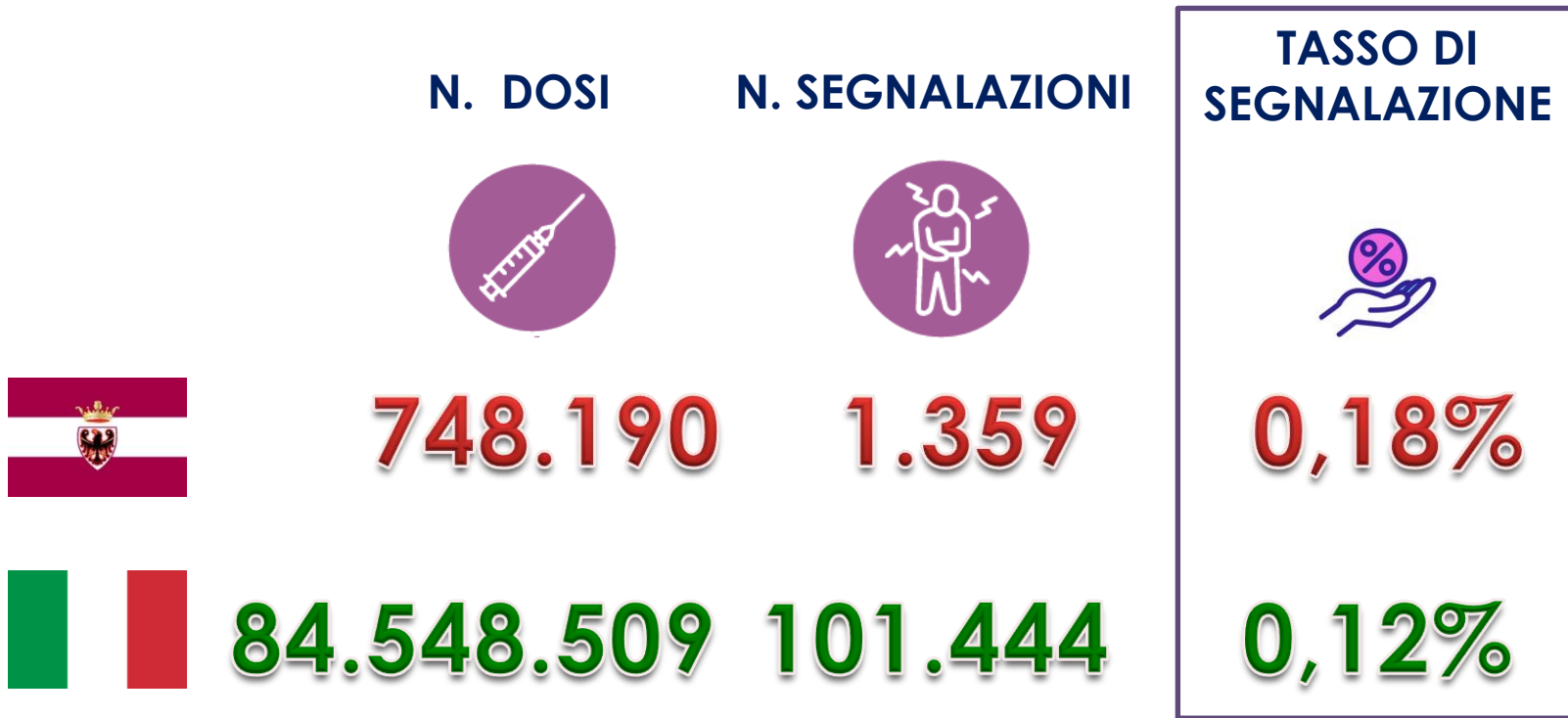
## **SETTEMBRE 2021**

**Analisi delle segnalazioni di eventi avversi post immunizzazione  
dall'inizio della campagna vaccinale fino al 30/09/2021**

*Ultimo aggiornamento: 25 ottobre 2021*

Vaccini COVID19 – settembre 2021

# Tasso di segnalazione

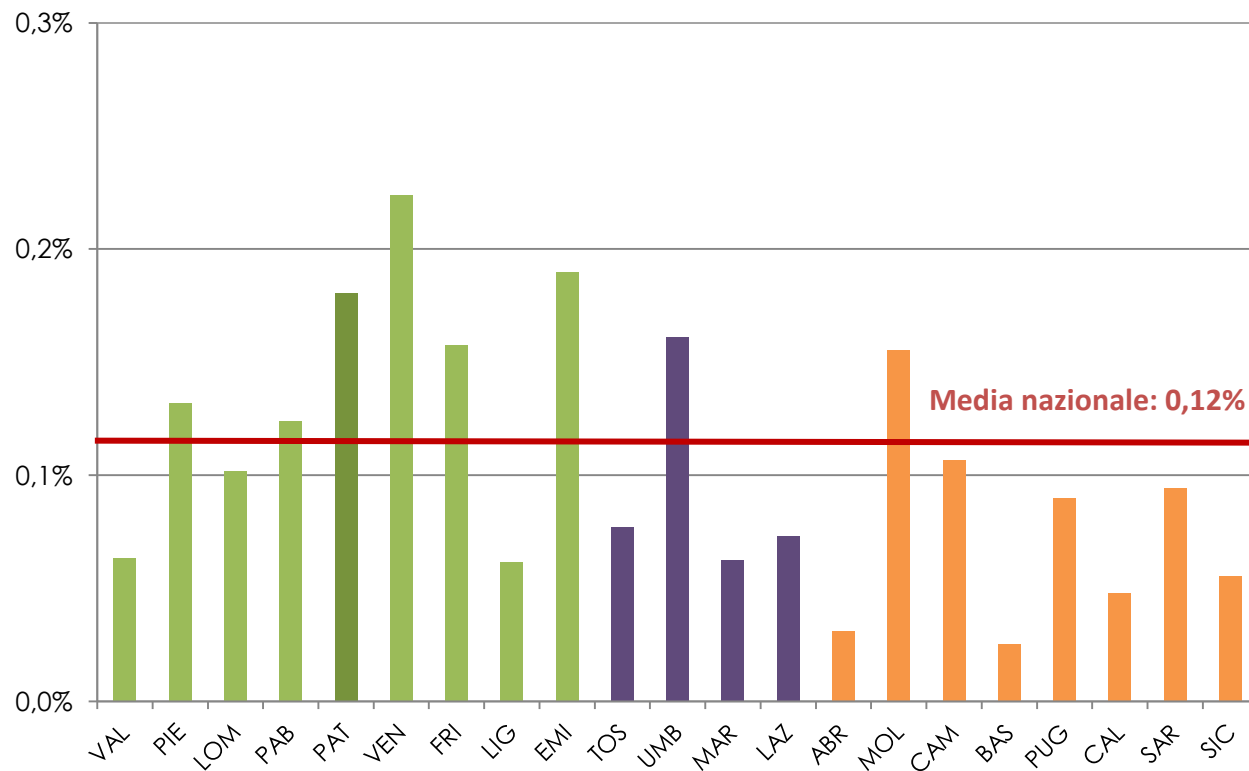


In **Trentino** il 74% delle segnalazioni è relativa a COMIRNATY, il 17% a VAXZEVRIA , l'8% a SPIKEVAX (ex vaccino MODERNA) e circa l'1% al vaccino prodotto da JANSSEN.  
Per quanto concerne le dosi erogate, in Trentino l'80% è relativa a COMIRNATY e il 9,5% a VAXZEVRIA e SPIKEVAX.

A **livello nazionale** il 69% delle segnalazioni riguarda COMIRNATY, il 25% VAXZEVRIA, il 5% SPIKEVAX e l'1% JANSSEN.

# Tasso di segnalazione per Regione/PA

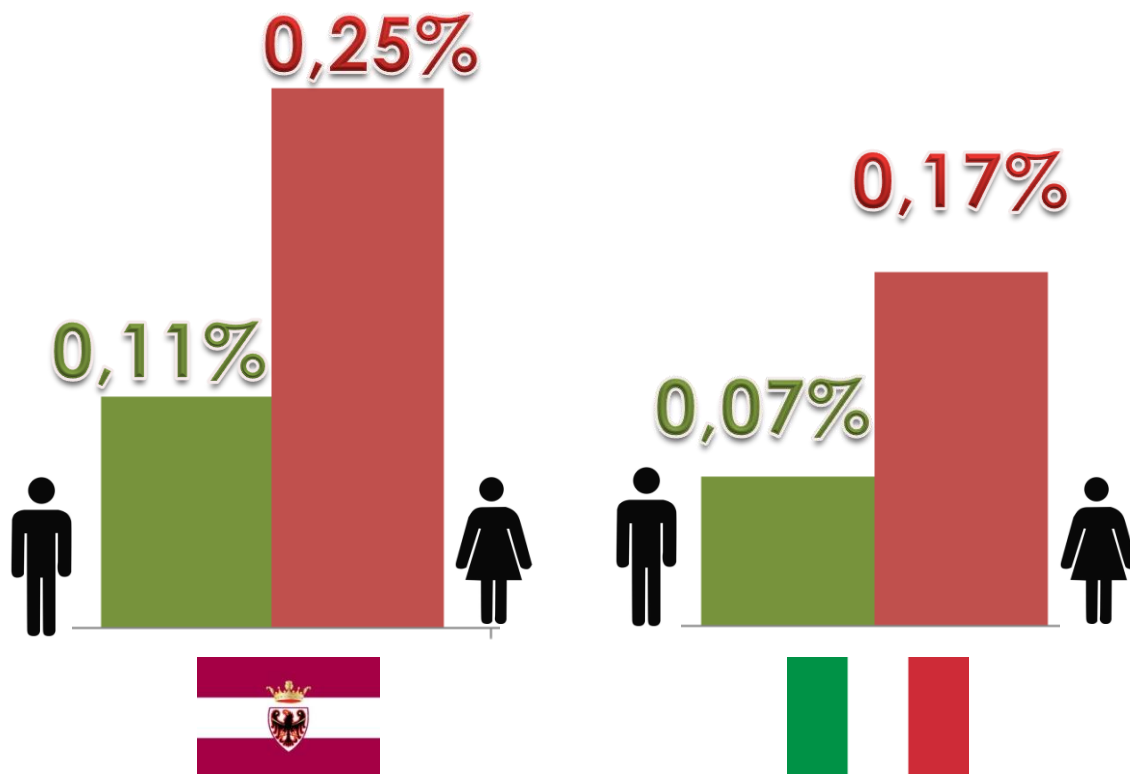
## Tasso di segnalazione sulle dosi erogate



Il **tasso di segnalazione Trentino** si mantiene al terzo posto a livello nazionale, inferiore solo a quelli di Veneto ed Emilia Romagna.

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

# Tasso di segnalazione per sesso

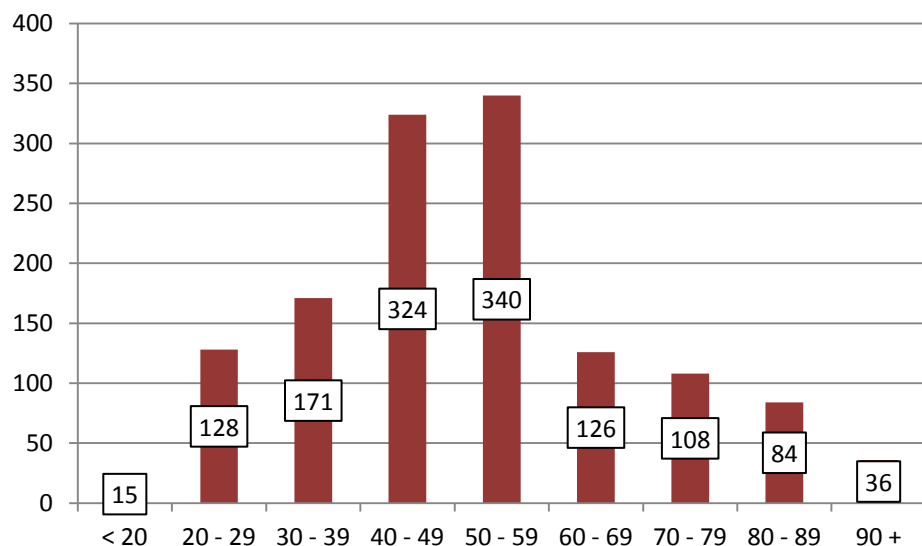


Il **tasso di segnalazione** è molto **più elevato nelle donne**, sia a livello nazionale, che in Trentino.

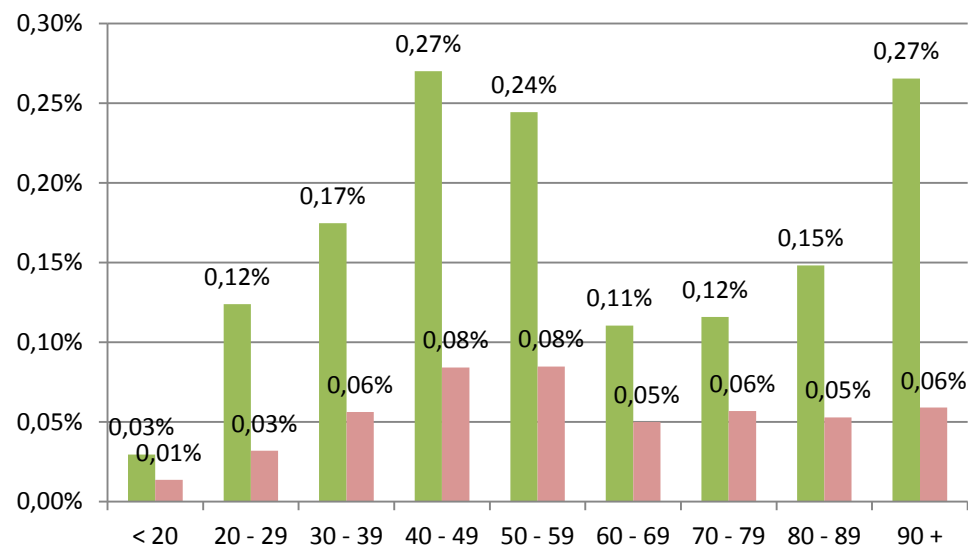
Questa differenza si mantiene costante in tutte le fasce di età.

A livello nazionale, anche il tasso di **segnalazioni** classificate come "**gravi**" è nettamente più elevato nelle donne (0,021%) che negli uomini (0,013%)

# Numero e tasso segnalazioni per età - Trentino



**Numero di segnalazioni per fascia d'età**



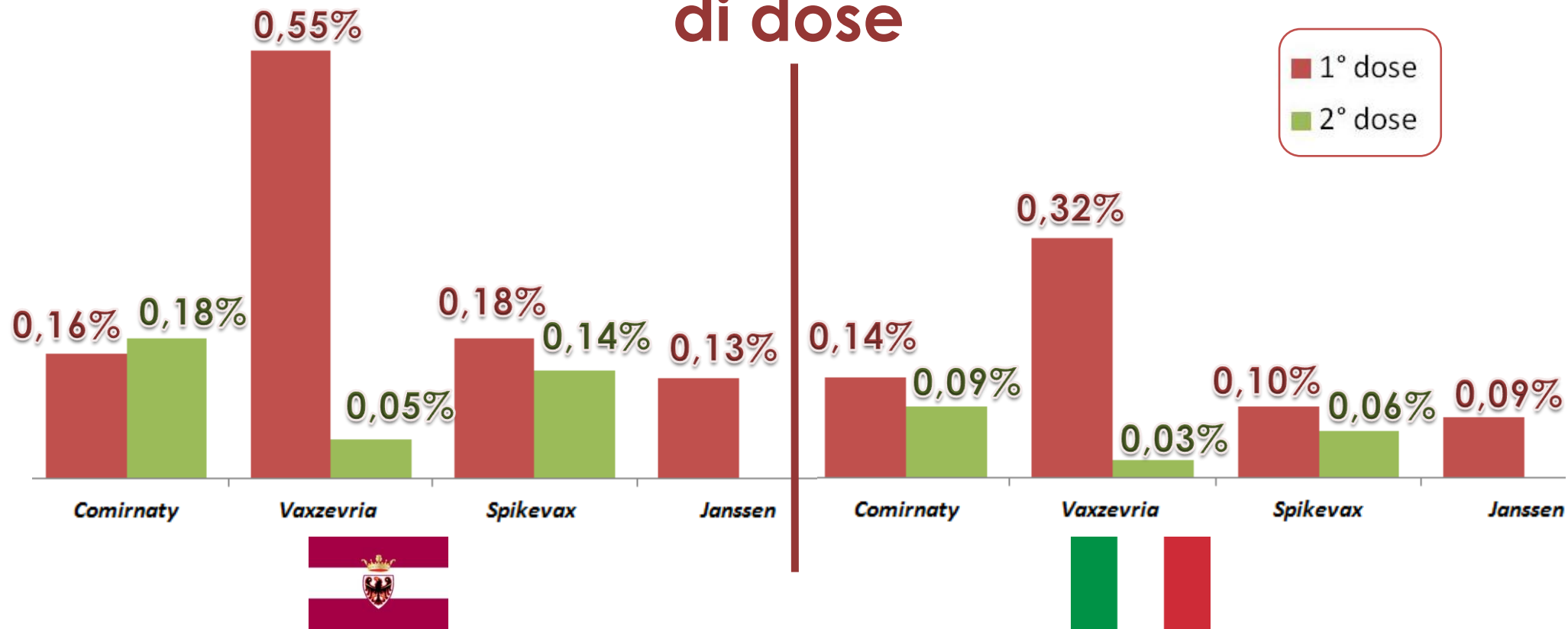
**Tasso di segnalazione per fascia d'età**

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 51,7 anni, con un range da 6 mesi a 99 anni (età mediana 50 anni).

In **Italia** l'età media è di 47,8 anni con un range di 0,1-107 anni (età mediana 48 anni)

# Tasso di segnalazione per vaccino e numero di dose



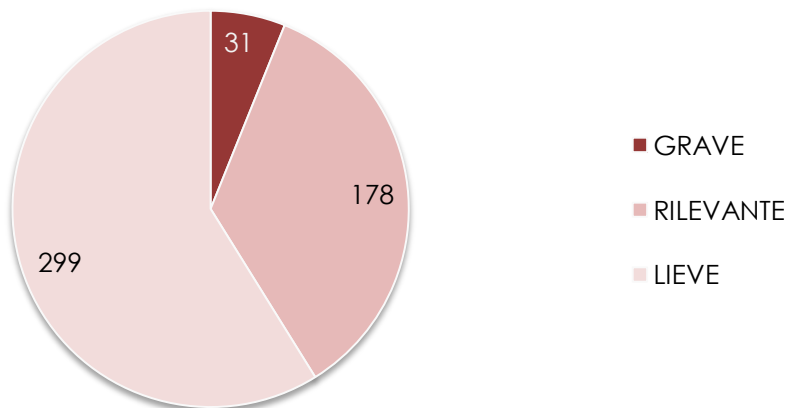
I tassi di segnalazione per i diversi vaccini e per numero di dose sono simili a quelli nazionali, anche se mediamente più elevati.

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.

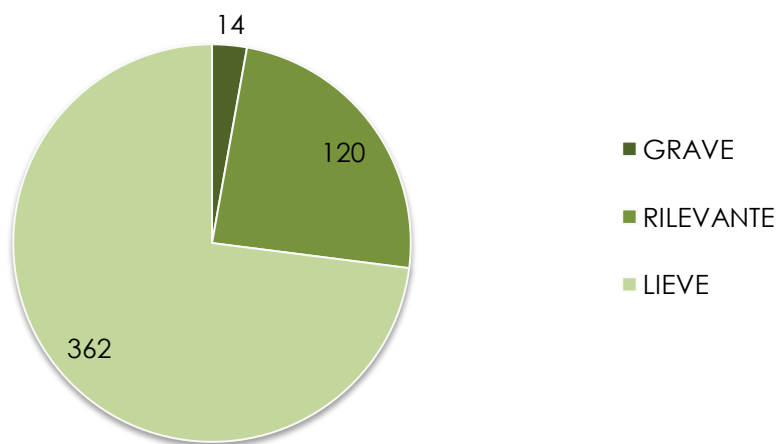
# Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

## 1° dose COMIRNATY®



Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
COMIRNATY 1° dose	0,66 ‰
COMIRNATY 2° dose	0,48 ‰
<b>COMIRNATY TOT</b>	<b>0,57 ‰</b>

## 2° dose COMIRNATY®



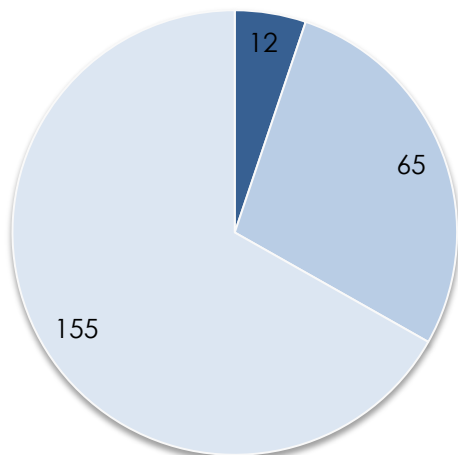
### Nota metodologica:

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.

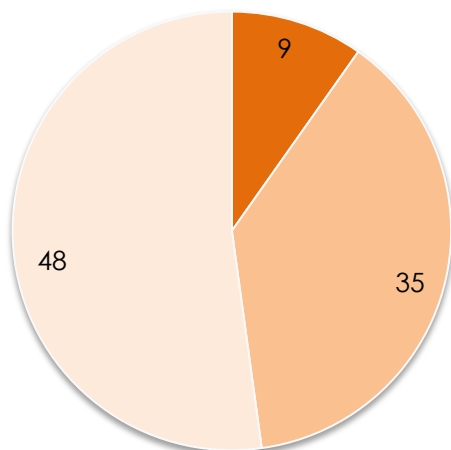
# Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

## VAXZEVRIA®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

## SPIKEVAX®



- GRAVE
- RILEVANTE
- LIEVE

Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
VAXZEVRIA TOT	1,06 ‰
SPIKEVAX TOT	0,62 ‰

### 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)

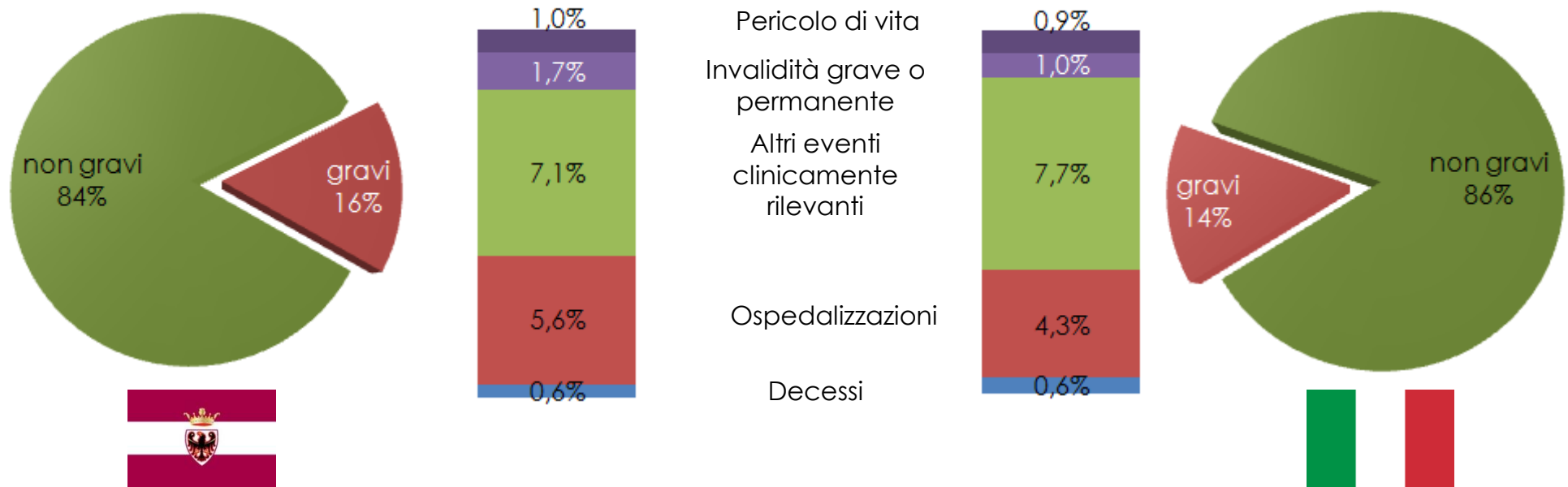
<b>COMIRNATY</b>	<b>n.</b>
Parestesie	<b>68</b>
Eruzioni cutanee estese	<b>44</b>
Febbre > 39 °C	<b>43</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>30</b>
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	<b>23</b>
Paralisi facciali	<b>12</b>
Riattivazione herpes sistemico	<b>9</b>
Miocarditi/pericarditi	<b>3</b>
Altro	<b>116</b>
<b>JANSSEN</b>	<b>n.</b>
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	<b>1</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>1</b>
Febbre > 39 °C	<b>1</b>
Riattivazione herpes sistemico	<b>1</b>
Altro	<b>1</b>

<b>VAXZEVRIA</b>	<b>n.</b>
Febbre > 39 °C	<b>19</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>13</b>
Parestesie	<b>8</b>
Eruzioni cutanee estese	<b>7</b>
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	<b>5</b>
Paralisi facciali	<b>1</b>
Riattivazione herpes sistemico	<b>1</b>
Altro	<b>22</b>
<b>SPIKEVAX</b>	<b>n.</b>
Febbre > 39 °C	<b>10</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>9</b>
Parestesia	<b>7</b>
Eruzioni cutanee estese	<b>4</b>
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	<b>3</b>
Riattivazione herpes sistemico	<b>2</b>
Miocarditi/pericarditi	<b>1</b>
Paralisi facciali	<b>1</b>
Altro	<b>4</b>

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.

Di recente l'EMA sta approfondendo le parestesie come possibile nuovo evento avverso per i vaccini a mRNA.

# Gravità delle segnalazioni (classificazione AIFA)



In Trentino, le segnalazioni “**gravi**” sono 212, pari al **16% del totale**, una percentuale leggermente superiore a quella nazionale (14%).

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/>

Aiutaci a monitorare la sicurezza  
dei vaccini anti-COVID19.

Segnala una reazione avversa >

#### Come funziona

Premendo il tasto "segnala una reazione avversa" potrai compilare un semplice modulo con i dati personali del vaccinato, dell'effetto nocivo o non voluto insorto, della vaccinazione anti-COVID19, e del soggetto segnalatore (che può essere diverso dal vaccinato).

Le segnalazioni effettuate saranno trasferite automaticamente nella [Rete Nazionale di Farmacovigilanza](#) dell'Agenzia Italiana del Farmaco per le opportune analisi. Per maggiori informazioni contatta i [Responsabili di Farmacovigilanza](#).

**Questo strumento di segnalazione riguarda esclusivamente i vaccini anti-COVID19 ed è disponibile unicamente per gli operatori sanitari ed i pazienti della Regione Veneto e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano. Per tutti i segnalatori delle altre regioni e per segnalare le reazioni avverse da altri vaccini e farmaci è disponibile l'applicazione [VigiFarmaco](#).**

#### A portata di mano

Prevedi di utilizzare o riutilizzare questa applicazione in futuro? Se usi l'applicazione con un browser compatibile (per esempio Chrome per Android, Windows o macOS) apparirà un pulsante in alto a destra per installarla nel tuo dispositivo. In alternativa puoi aggiungere manualmente l'applicazione alla tua schermata "home" (per esempio con il tasto di condivisione su Safari per iOS) o memorizzarla tra i segnalibri del tuo browser.

# Partecipa al progetto europeo sul monitoraggio degli eventi avversi...

<https://www.covidvaccinemonitor.eu/it>

## Iscriviti entro 48 ore dalla vaccinazione!!!

**ho ricevuto  
la prima dose  
di vaccino  
contro il  
COVID-19**

Vai alla registrazione

**ho ricevuto una  
dose di richiamo /  
terza dose di  
vaccino contro il  
COVID-19**

Vai alla registrazione

