

Centro Provinciale di farmacovigilanza
Servizio politiche del farmaco
Marina Ferri, Luca Leonardi

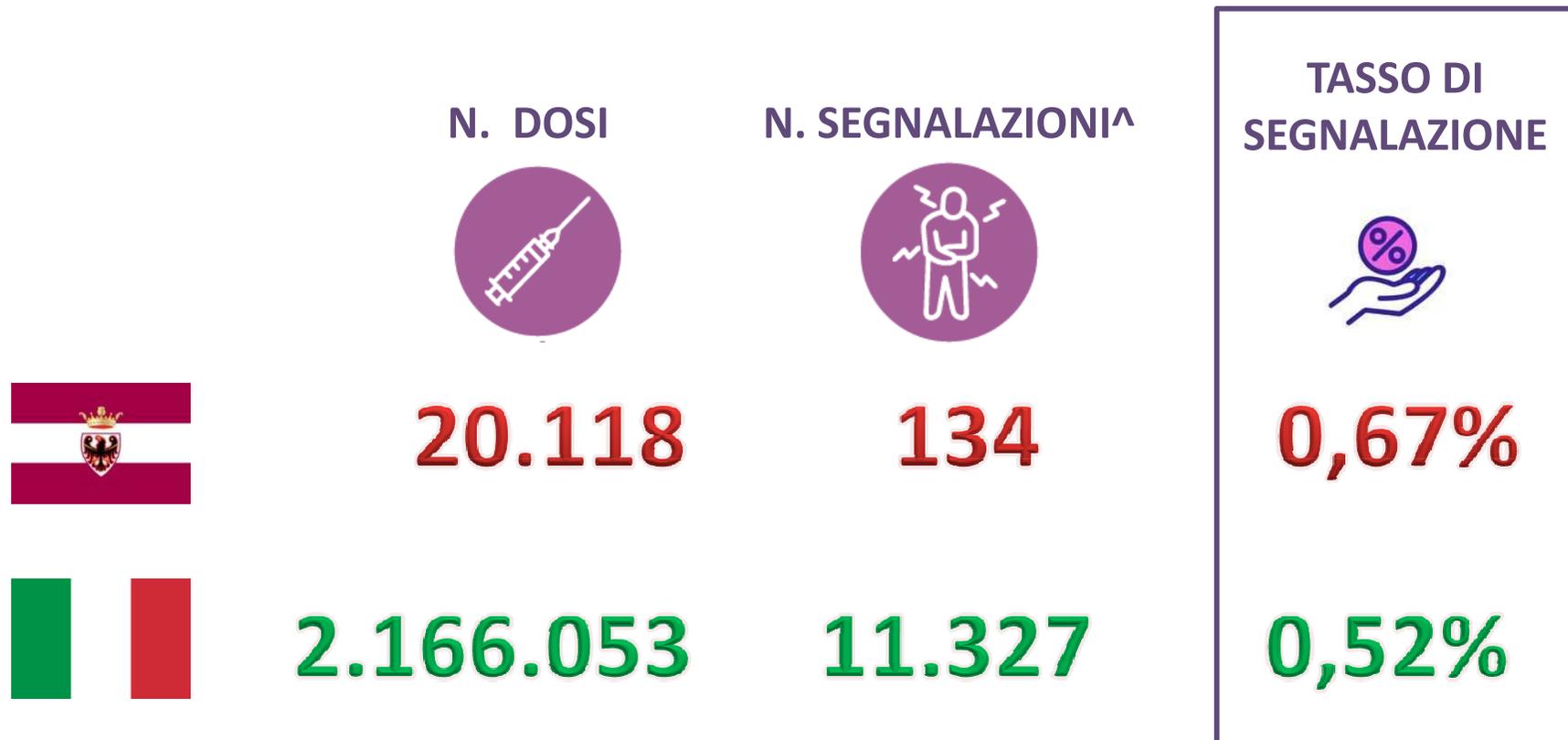
Dipartimento di Prevenzione
Alessandra Zanin, Maria Grazia Zuccali

Relazione vaccinovigilanza Vaccini per il COVID-19

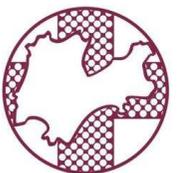
GENNAIO 2021
(27 DICEMBRE – 31 GENNAIO)

Ultimo aggiornamento: 5 febbraio 2021

Tasso di segnalazione - Trentino ed Italia

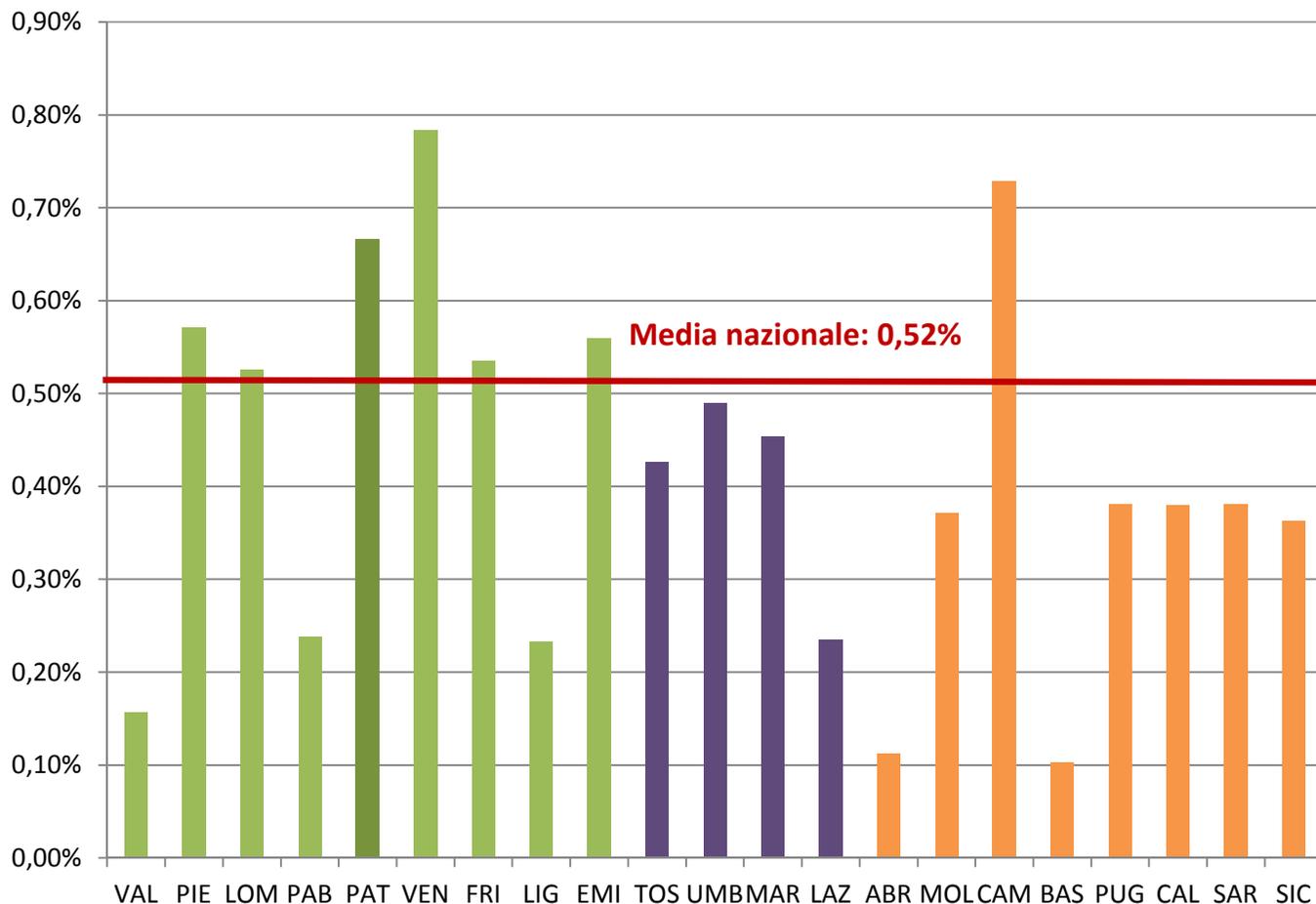


[^]Nel 99,3% delle segnalazioni il vaccino sospetto è COMIRNATY[®], nei casi restanti il vaccino Moderna



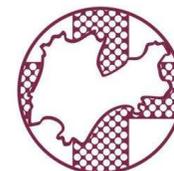
Tasso di segnalazione – confronto regionale

Tasso di segnalazione sulle dosi erogate

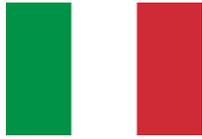


In Trentino il tasso di segnalazione è molto elevato, inferiore solo a quello di Veneto e Campania.

Ciò è indice di un'elevata sensibilità dei professionisti sanitari nei confronti della sicurezza del vaccino e di un buon funzionamento del sistema di farmacovigilanza locale.



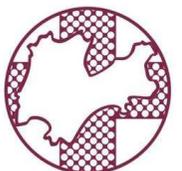
Distribuzione per sesso ed età Trentino ed Italia



In Trentino l'**83%** delle segnalazioni ha interessato soggetti di **sexo femminile**. A livello nazionale il **tasso di segnalazione** rispetto alle dosi erogate è dello 0,56% nel sesso femminile e dello 0,29% nel sesso maschile. Tali valori potrebbero risentire della maggiore sensibilità alla segnalazione da parte delle donne, fenomeno già riscontrato nella segnalazione spontanea.

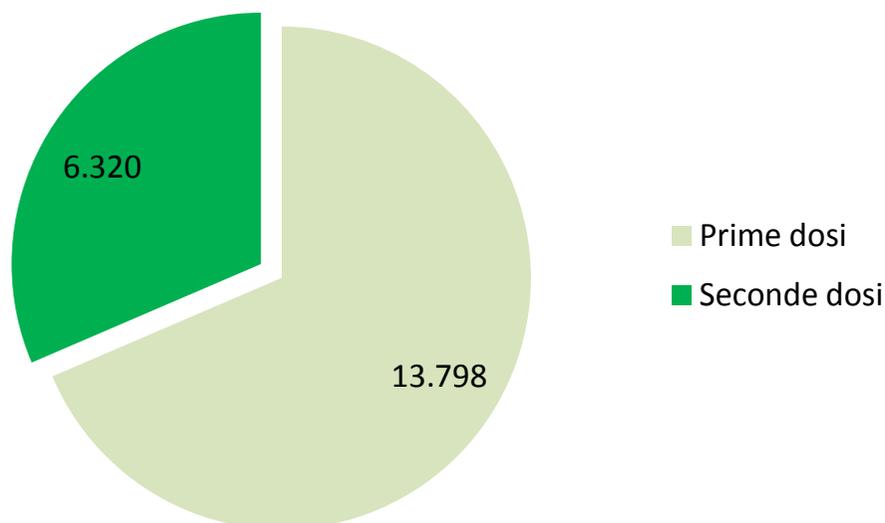


In Trentino l'**età media** è di 53 anni (range di età 23 – 94 anni; mediana di 50 anni); in Italia l'età media è di 46 anni (range di età 18 – 109 anni, età mediana di 47 anni)



Segnalazioni di reazioni avverse per numero di dose Trentino

Dosi erogate



Data: 27 dic – 31 gen

100% vaccino COMIRNATY®

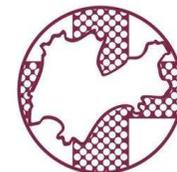
Fonte dei dati: Dip. di prevenzione - APSS

	N. dosi	Numero segnalazioni	Tasso di segnalazione (%)
1° dose	13.798	84	0,61%
2° dose	6.320	50	0,79%

In Trentino, il **tasso di segnalazione** riferito alla **seconda dose** è più elevato di quello registrato per la prima.

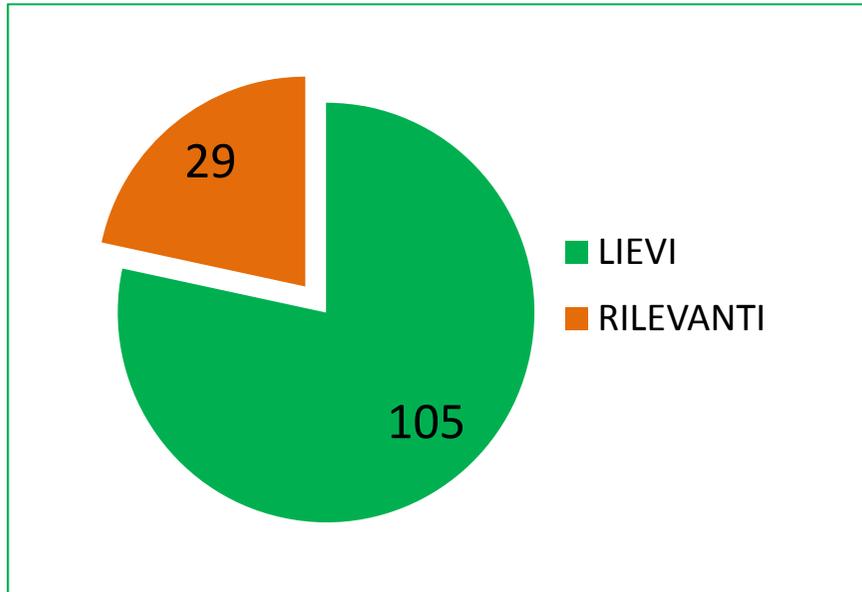
In linea con quanto già riportato a livello nazionale ed osservato negli studi clinici, si conferma una maggiore frequenza di **eventi febbrili** associati alla seconda somministrazione.

Viceversa, gli eventi “rilevanti” appaiono meno frequenti con la seconda somministrazione (14% vs 26%).



Gravità delle reazioni - Trentino

(Classificazione “canale verde”)



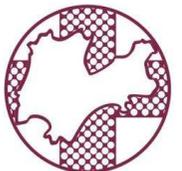
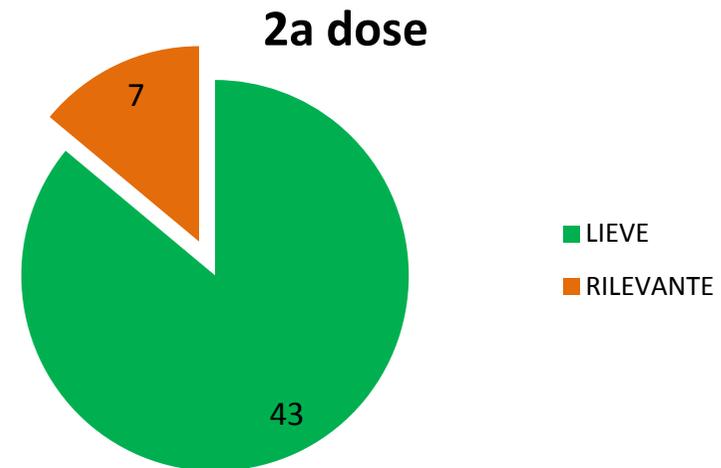
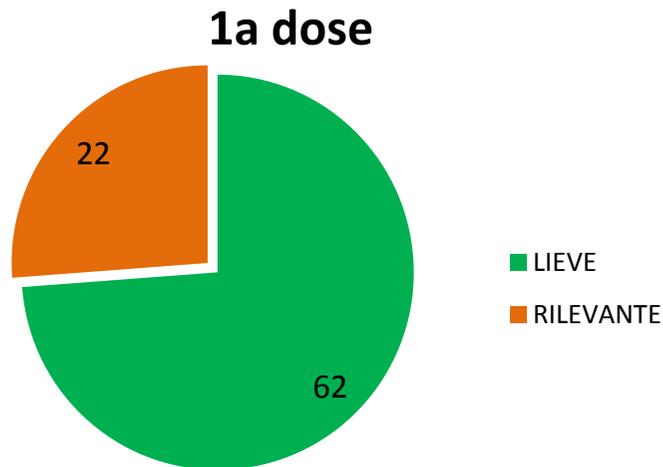
Note: la classificazione è basata sulle definizioni utilizzate dal “Canale verde” dell’AOUI di Verona: <https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>.

Lievi: di moderata entità

Rilevanti: clinicamente significative ma a risoluzione spontanea o con terapia entro poche ore o qualche giorno

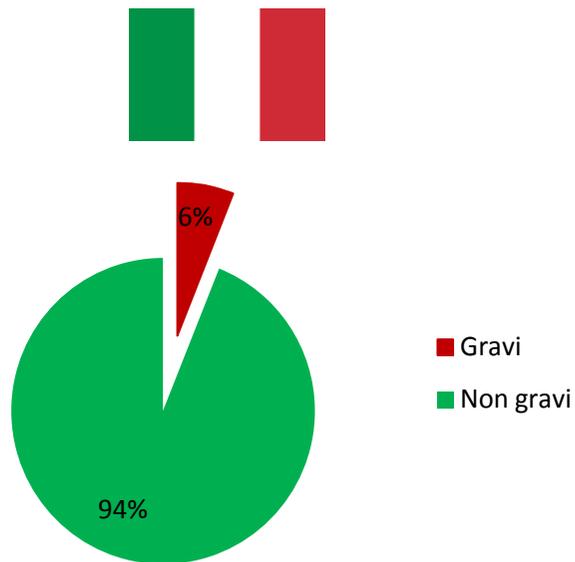
Gravi: manifestazioni cliniche che richiedono trattamento medico prolungato, ricovero motivato in ambiente ospedaliero, casi di interessamento neurologico, riscontro di postumi permanenti, anomalie congenite e patologie neonatali e casi con pericolo di vita o exitus

Fonte dei dati: Centro provinciale di farmacovigilanza (ultimo aggiornamento: 31 gennaio)

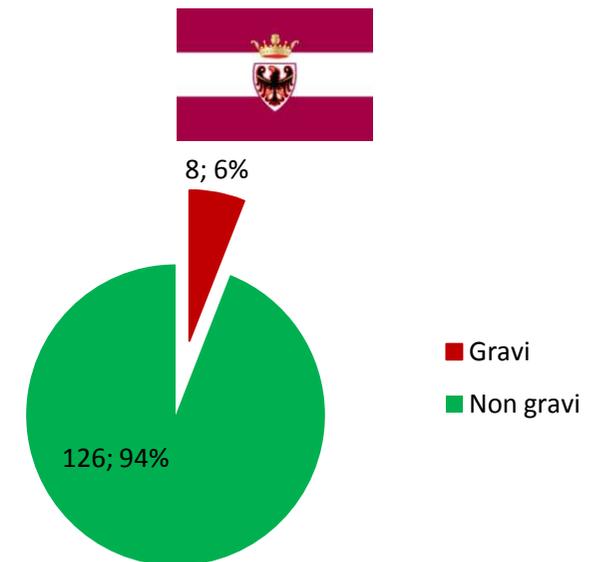


Gravità delle reazioni – Trentino ed Italia

(Classificazione AIFA)



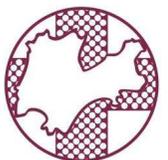
Condizione clinicamente rilevante	77%
Ospedalizzazione o accesso in PS	18%
Altro	5%



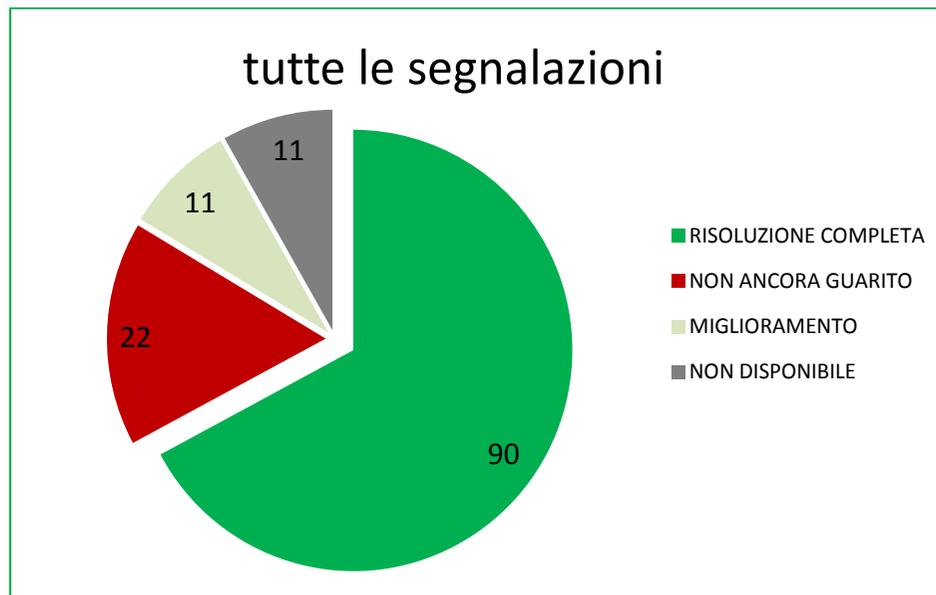
Condizione clinicamente rilevante	6 (75%)
Ospedalizzazione o accesso in PS	2 (25%)

Note: la classificazione è basata sulle definizioni utilizzate da AIFA nel sistema di farmacovigilanza nazionale ([https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Procedura Operativa RLFV ottobre-2018.pdf/dc65d38c-7a5b-8de0-dec0-6493c69bb2cf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Procedura+Operativa+RLFV+ottobre-2018.pdf/dc65d38c-7a5b-8de0-dec0-6493c69bb2cf)). Le segnalazioni vengono così classificate sulla base di criteri standardizzati a livello internazionale che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell'evento segnalato.

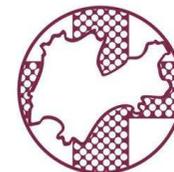
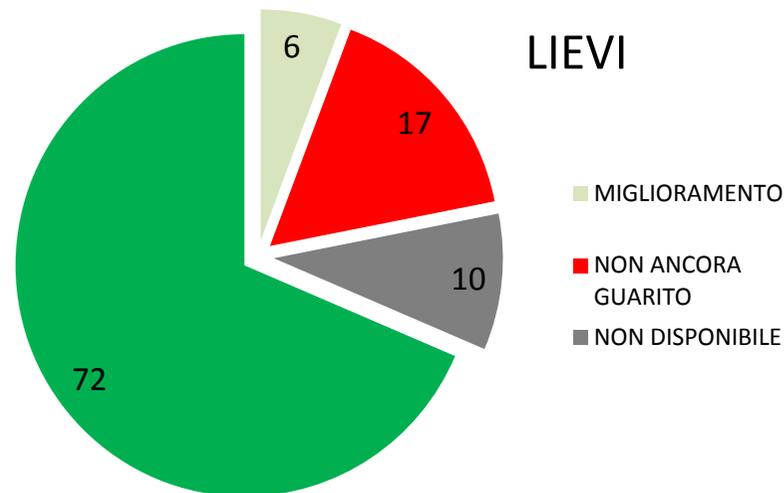
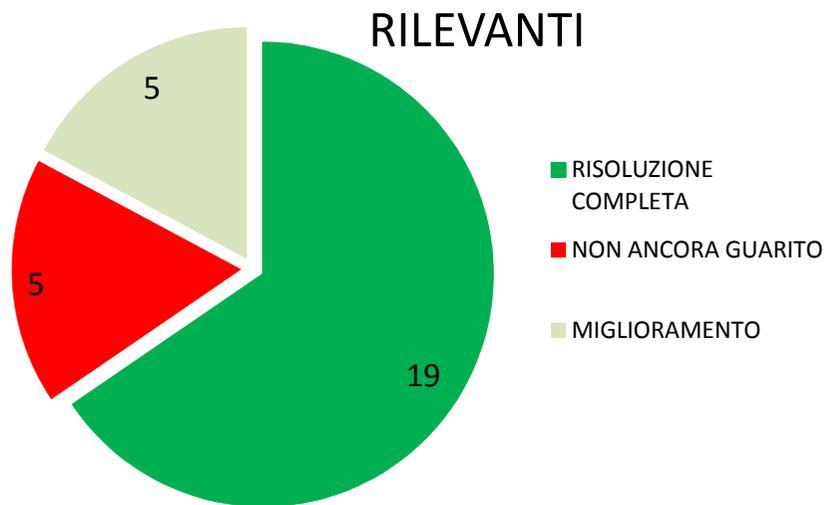
Un evento è considerato **GRAVE** se ha comportato ospedalizzazione o ricorso al pronto soccorso, pericolo immediato di vita, invalidità, anomalie congenite, decesso o condizione clinicamente rilevante. Per definire un evento "condizione clinicamente rilevante" ci si riferisce ad un'apposita lista, aggiornata da EMA, nella quale è elencata, ad esempio, anche la febbre ≥ 39 °C.



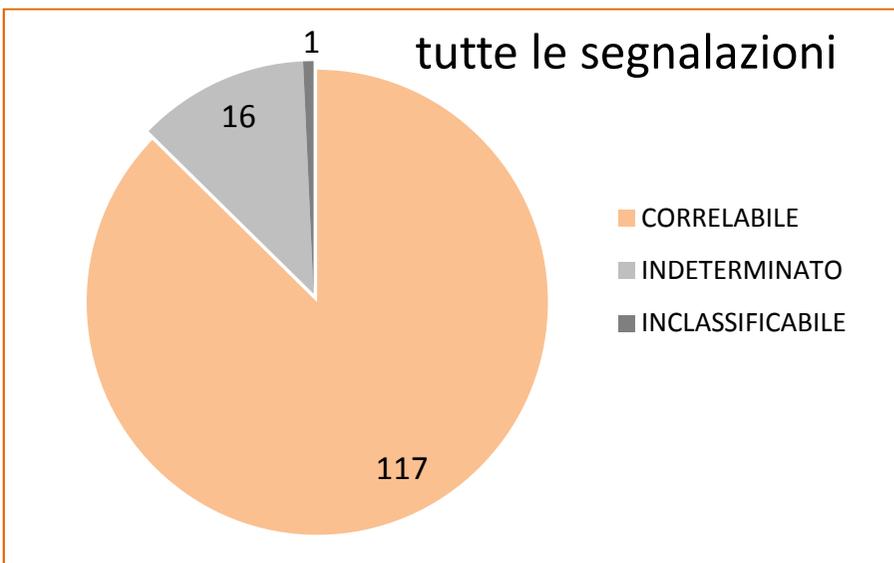
Esito delle reazioni - Trentino



Fonte dei dati: Centro provinciale di farmacovigilanza (ultimo aggiornamento: 31 gennaio)



Valutazione del nesso causale - Trentino



Il nesso causale è valutato utilizzando l'apposito algoritmo dell'OMS:
https://www.who.int/vaccine_safety/publications/gvs_aefi/en/

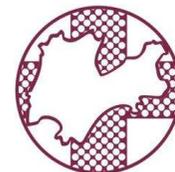
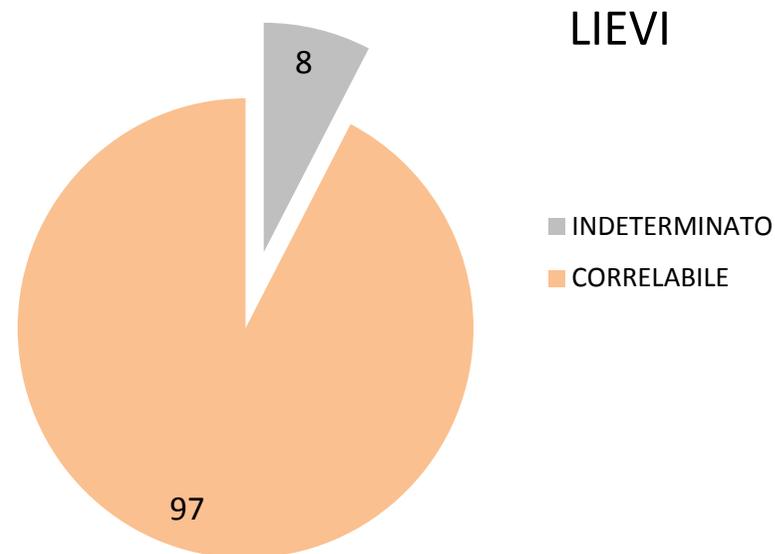
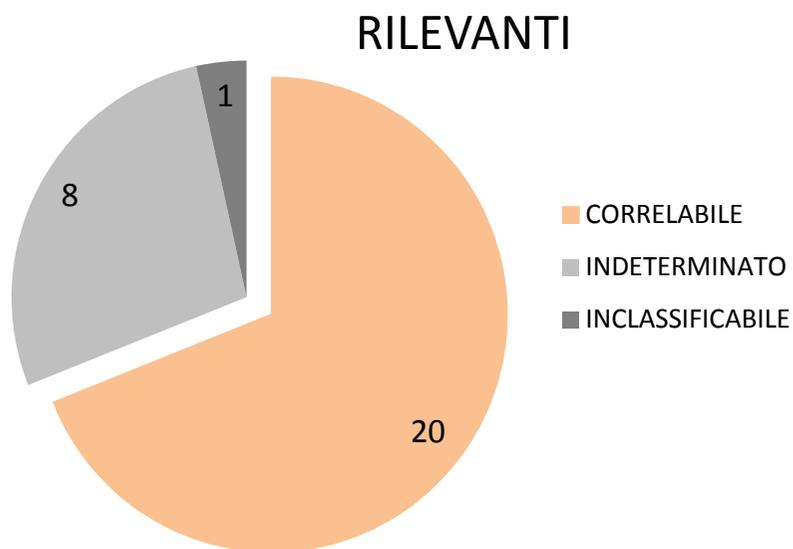
Correlabile: associazione causale tra evento e vaccino considerata plausibile.

Indeterminato: prove insufficienti che il vaccino possa aver causato l'evento oppure contemporanea presenza sia di elementi a favore che contro l'associazione causale.

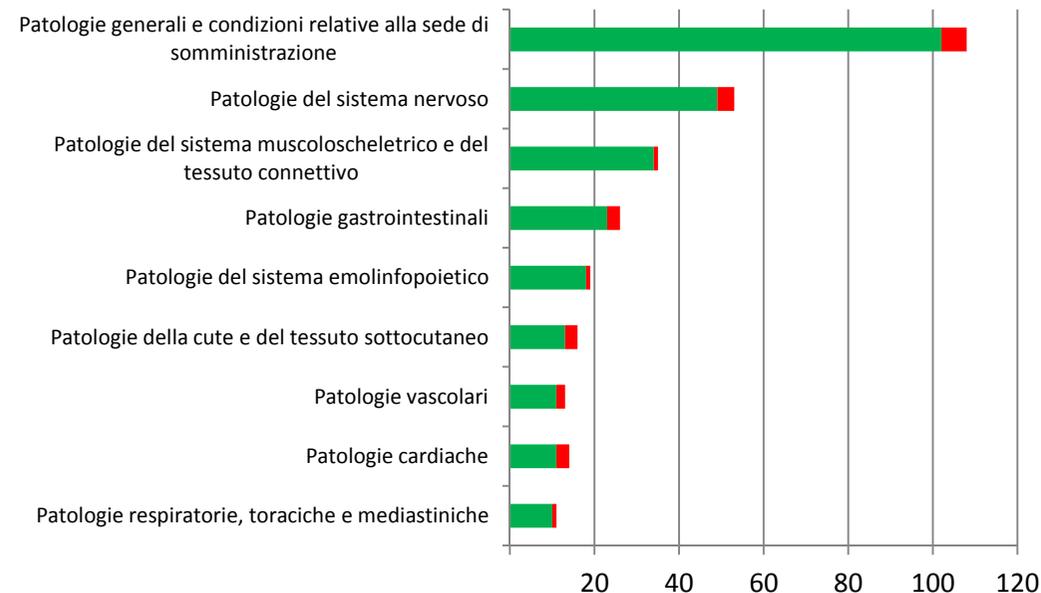
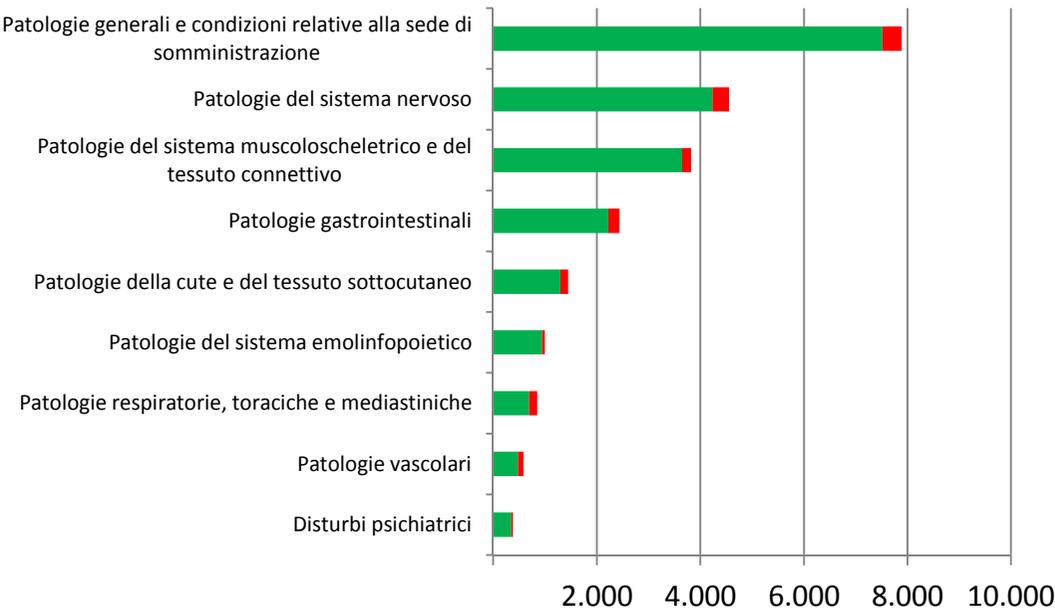
Non correlabile: identificati fattori causali diversi dal vaccino.

Inclassificabile: impossibile valutare la causalità.

Fonte dei dati: Centro provinciale di farmacovigilanza (ultimo aggiornamento: 31 gennaio)



Tipologia di eventi – Trentino ed Italia

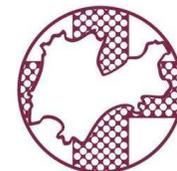


In **verde** il numero di casi, in **rosso** i casi gravi. Livello di dettaglio terminologia MedDRA: classi sistemico-organiche(SOC).

Fonte dei dati: VigiSegn – RNF (ultimo aggiornamento: 31 gennaio 2021).

Gli **eventi maggiormente segnalati** sono febbre, astenia e reazioni in sede di iniezione tra le “patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione” e cefalea, parestesia, vertigini tra le “patologie del sistema nervoso”.

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



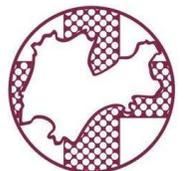
Tipologia di eventi Trentino ed Italia



Eventi	N.	%
Reazioni in sede di iniezione	3.835	34%
Disturbi febbrili	3.197	28%
Cefalea ed emicrania	3.008	27%
Condizioni asteniche	2.736	24%
Dolori muscolari	1.677	15%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	1.613	14%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	1.301	11%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, ecc)	1.234	11%
Sintomi di nausea e vomito	1.216	11%
Patologie del sistema linfatico (linfadenopatia, ecc)	937	8%
Eritemi, irritazioni, eruzioni, orticarie ed esantemi	858	8%
Dolore e fastidio (es. dolore ascellare, ecc)	750	7%
Parestesie e disestesie	655	6%
Diarrea (escl infettiva)	462	4%
Prurito	371	3%

Eventi	N.	%
Disturbi febbrili	58	43%
Condizioni asteniche	40	30%
Reazioni in sede di iniezione	37	28%
Cefalea ed emicrania	29	22%
Patologie del sistema linfatico (linfadenopatia, ecc)	18	13%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	18	13%
Dolori muscolari	18	13%
Sintomi di nausea e vomito	15	11%
Parestesie e disestesie	13	10%
Eritemi, irritazioni, eruzioni, orticarie ed esantemi	13	10%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	12	9%
Dolore e fastidio (es. dolore ascellare, ecc)	11	8%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, ecc)	9	7%
Disturbi della frequenza e del ritmo	8	6%
Segni e sintomi dell'orecchio interno (es. vertigine, ecc)	7	5%

Livello di dettaglio terminologia MedDRA: high level term (HLT). Fonte dei dati: VigiSegn – RNF (ultimo aggiornamento: 31 gennaio 2021)



Eventi in corso di approfondimento in EU

anafilassi/shock anafilattico



13 casi

12 femmine

1 maschio



0 casi

paralisi/paresi nervo facciale



18 casi

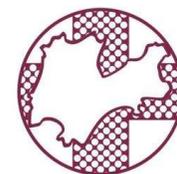
12 femmine

6 maschi



1 caso

Fonte dei dati nazionali: Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19 di AIFA



Focus su segnalazioni rilevanti - Trentino

→ 8 casi di parestesie

in 3 casi sono insorte pochi minuti dopo la vaccinazione e migliorate rapidamente; nei restanti casi si sono risolte in pochi giorni con l'eccezione di un solo caso in cui sono perdurate per una ventina di giorni con successivo graduale miglioramento ancora in corso.

→ 5 casi di possibile reazione allergica immediata

sintomi insorti poco dopo la vaccinazione, hanno richiesto somministrazione parenterale di cortisonici ed antistaminici, risolti rapidamente con la terapia. In due casi riportate anche parestesie.

→ 5 casi di eruzione cutanea

insorti al massimo dopo poche ore dalla vaccinazione; il tempo mediano per la risoluzione è di 2 giorni con due casi durati una decina di giorni prima della completa risoluzione.

→ 3 casi di febbre $\geq 39,5$ °C

insorti poco dopo la vaccinazione e risolti in pochi giorni.

→ 8 casi di altri eventi

tutti risolti o in miglioramento ad eccezione di un caso di varicoflebite per cui la paziente è ancora in terapia con anticoagulanti (correlazione indeterminata con la vaccinazione).

