



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

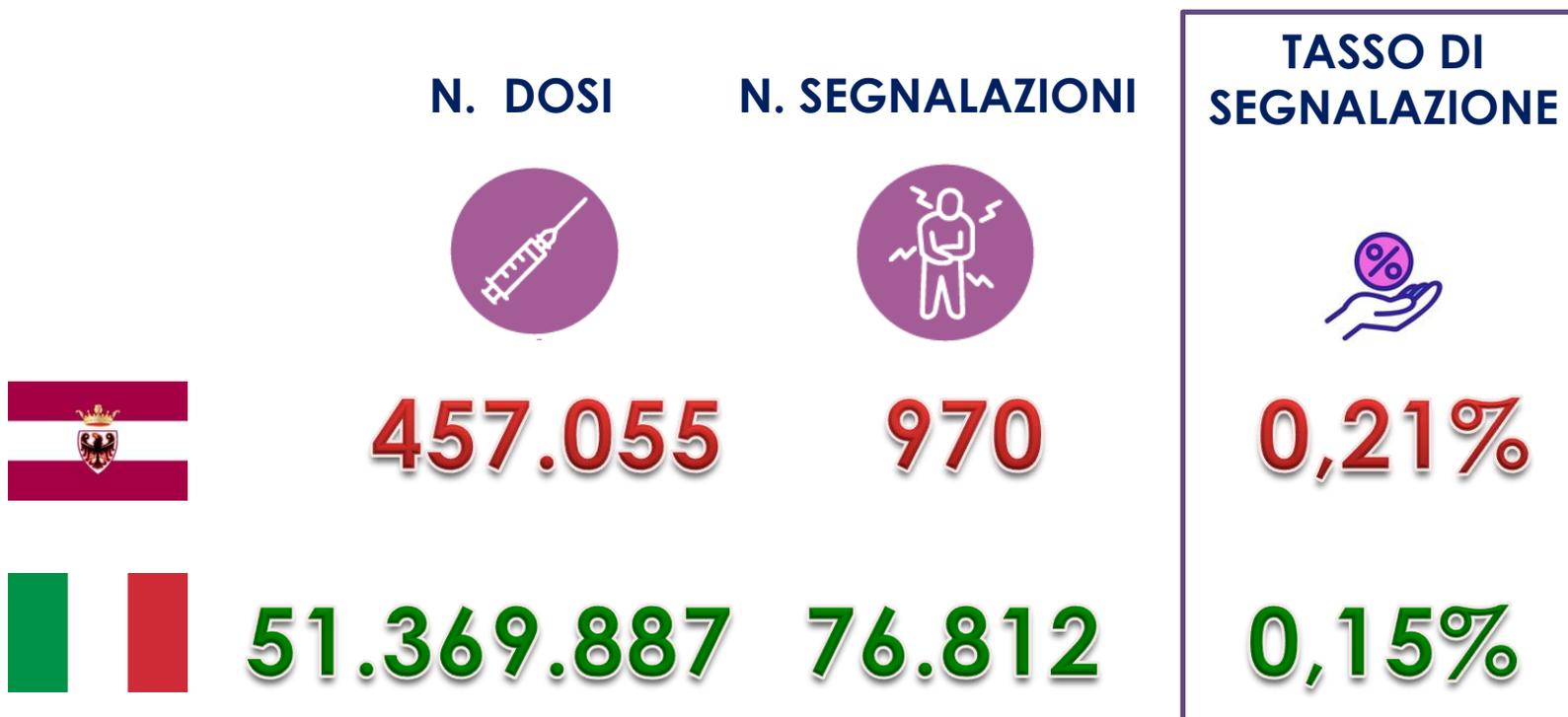
Relazione vaccinovigilanza Vaccini per il COVID-19 GIUGNO 2021

**Analisi delle segnalazioni di eventi avversi post immunizzazione
dall'inizio della campagna vaccinale fino al 30/06/2021**

Ultimo aggiornamento: 21 luglio 2021

Vaccini COVID19 – giugno 2021

Tasso di segnalazione

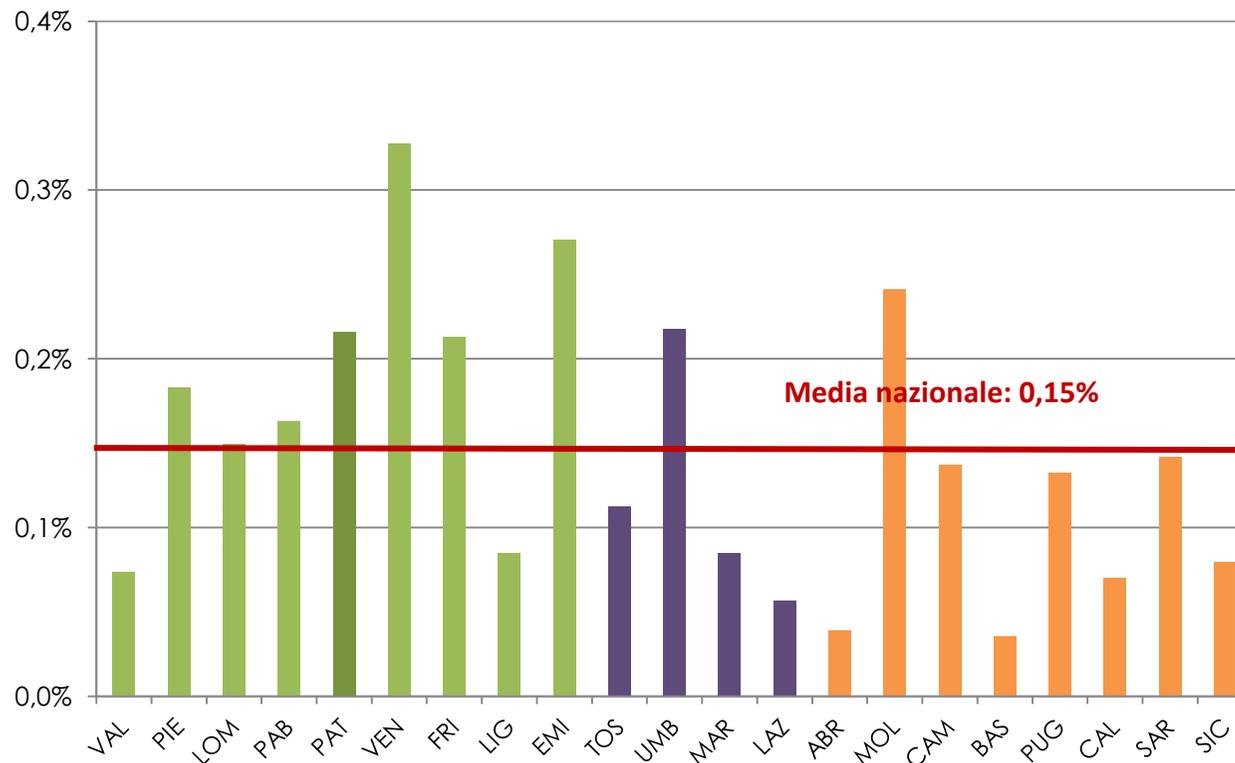


In **Trentino** il 73% delle segnalazioni è relativa a COMIRNATY[®], il 21% a VAXZEVRIA[®], il 5% a MODERNA[®] e meno dell'1% al vaccino prodotto da JANSSEN[®]. Per i vaccini MODERNA e VAXZEVRIA la maggior parte delle segnalazioni si riferisce alla prima dose.

A **livello nazionale** il 71% delle segnalazioni riguarda COMIRNATY[®], il 17% VAXZEVRIA[®], il 10% MODERNA[®] e il 2% JANSSEN[®]. A livello nazionale la distribuzione delle segnalazioni ricalca sostanzialmente quella delle somministrazioni.

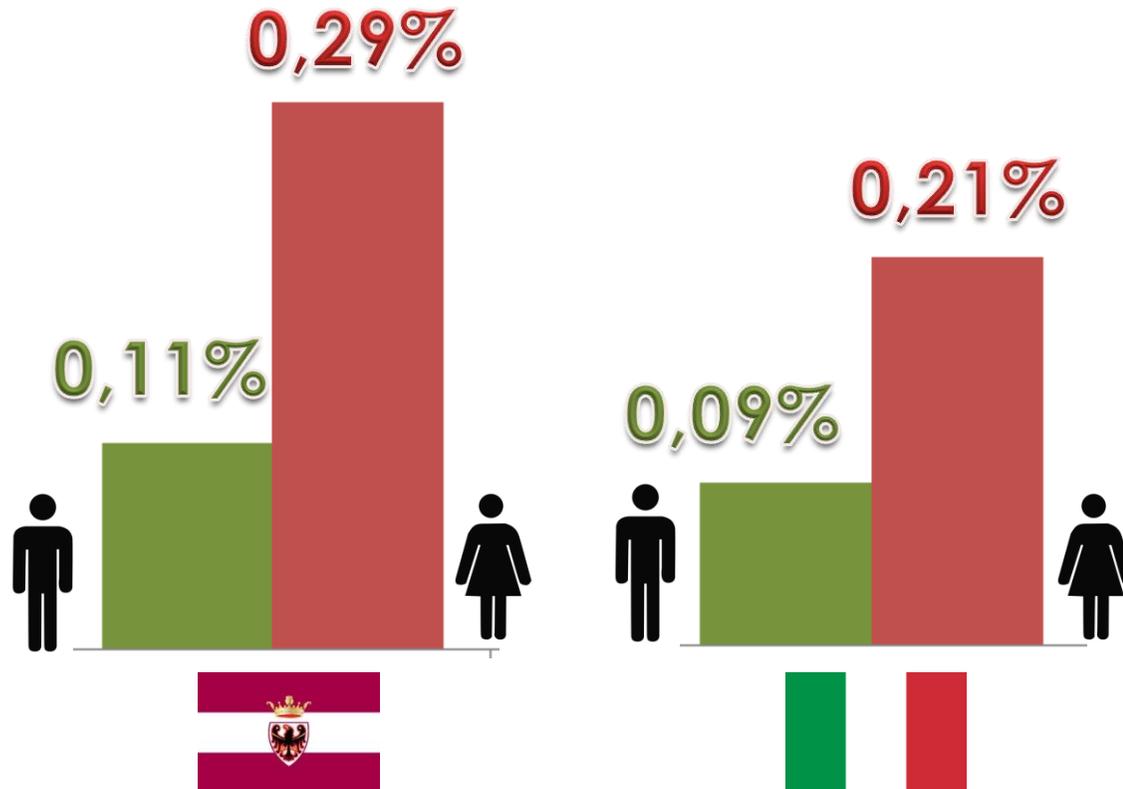
Tasso di segnalazione per Regione/PA

Tasso di segnalazione sulle dosi erogate



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

Tasso di segnalazione per sesso

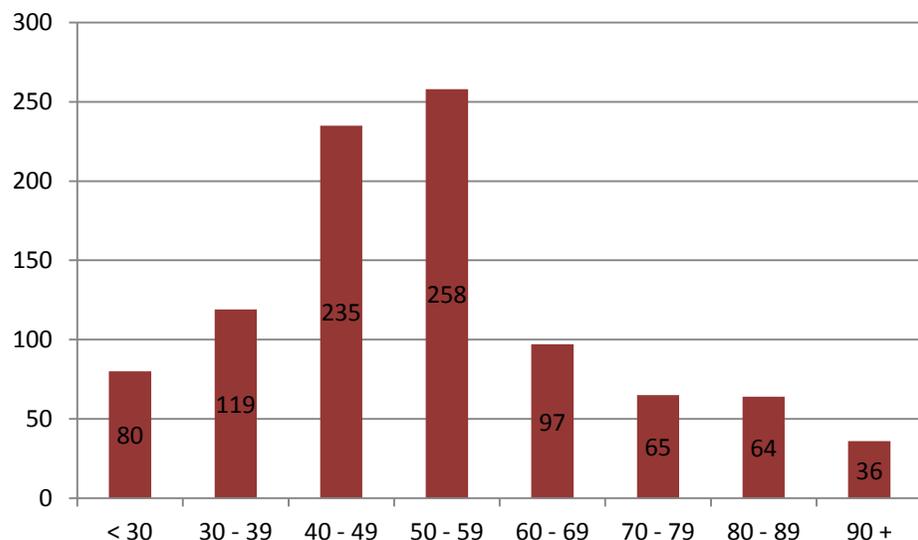


Il **tasso di segnalazione** è molto **più elevato nelle donne**, sia a livello nazionale, che in Trentino.

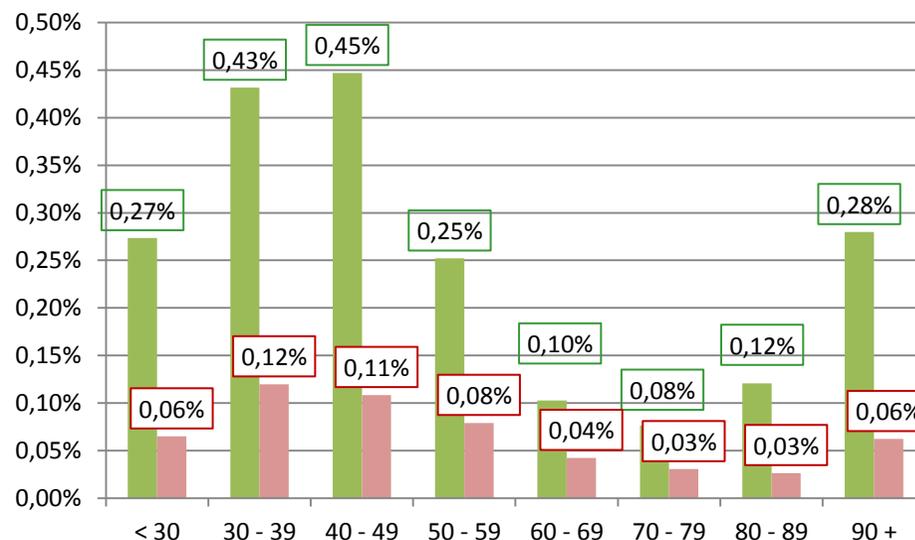
Questa differenza si mantiene costante in tutte le fasce di età.

A livello nazionale, anche il tasso di **segnalazioni** classificate come "**gravi**" è nettamente più elevato nelle donne (0,023%) 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

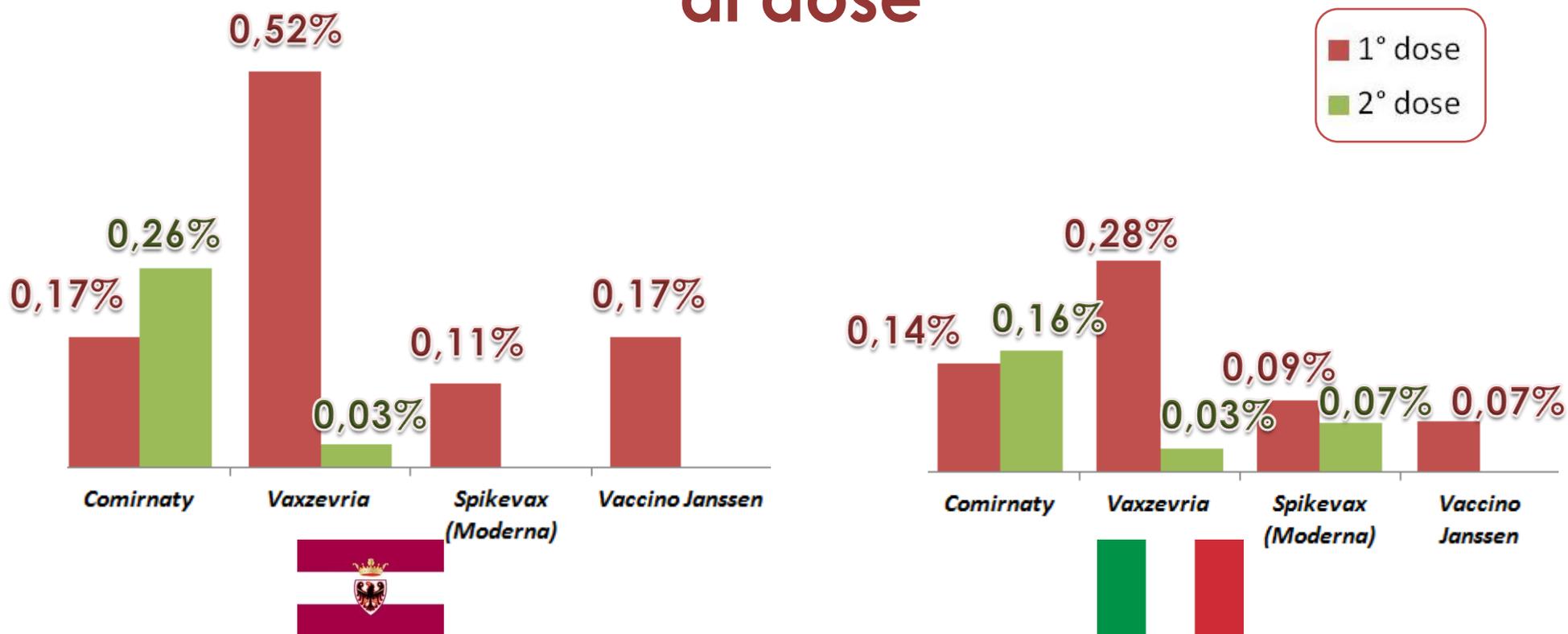
In verde tutte le segnalazioni, in rosso solo le segnalazioni rilevanti e gravi

-In Trentino l'età media delle persone per le quali è stato segnalato un evento post immunizzazione è di 52,3 anni, con un range da 6 mesi a 99 anni (età mediana 50 anni).

- In Italia l'età media è di 49 anni con un range di 0,1-107 anni (età mediana 48 anni);

In questo report per la prima volta si è calcolato il tasso di segnalazione per età in Trentino. In linea con quelli che sono i dati nazionali **il tasso di segnalazione è inferiore nei pazienti con età superiore ai 60 anni** e questa tendenza è confermata anche per le segnalazioni rilevanti e gravi.

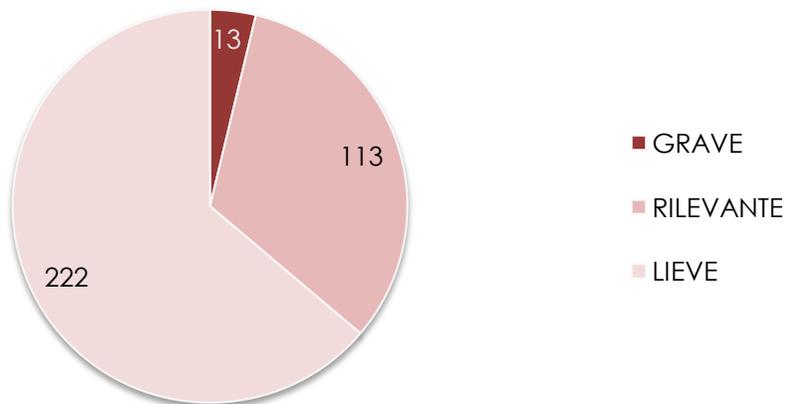
Tasso di segnalazione per vaccino e numero di dose



Sia in Trentino, che a livello nazionale, il tasso di segnalazione associato alla prima dose di **Vaxzevria** è molto più elevato di quello associato alla seconda dose; in Trentino tuttavia il tasso della prima dose è quasi il doppio di quello nazionale.

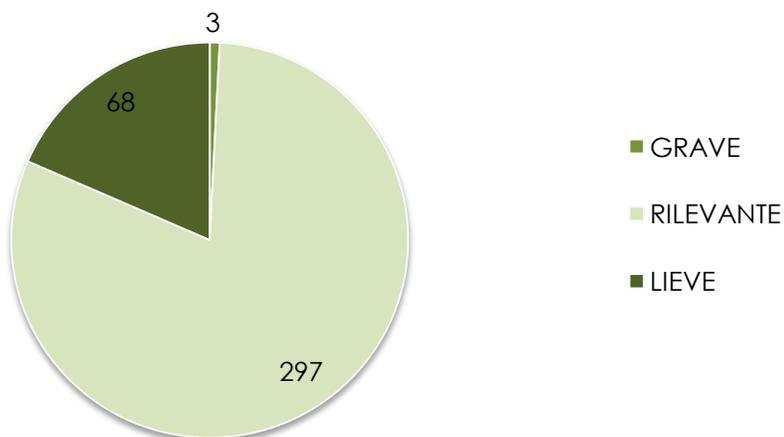
Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

1° dose COMIRNATY®



Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
COMIRNATY 1° dose	0,60 ‰
COMIRNATY 2° dose	0,50 ‰
COMIRNATY TOT	0,56 ‰

2° dose COMIRNATY®

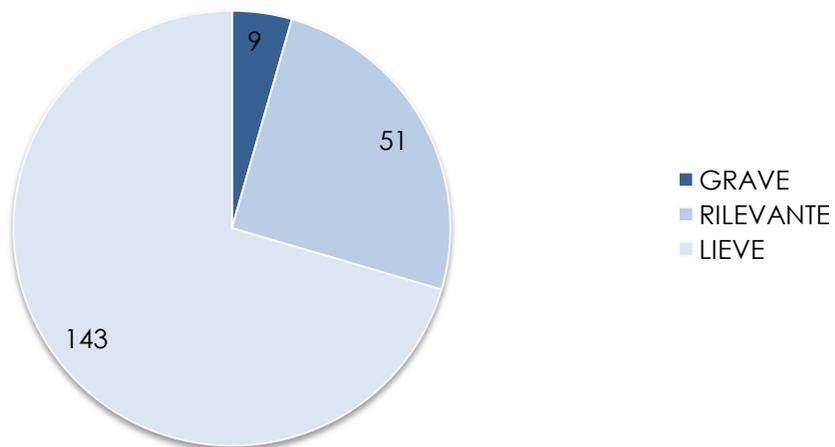


Nota metodologica:

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.

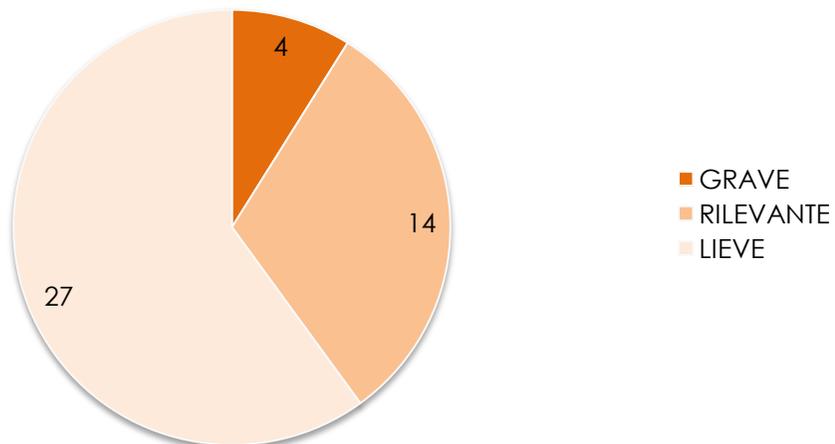
Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

VAXZEVRIA®



Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
VAXZEVRIA TOT	1,45 ‰
MODERNA TOT	0,45 ‰

MODERNA®



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. totale
Parestesie	47
Febbre > 39 °C	32
Eruzioni cutanee estese	23
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	19
Eventi trombo-ischemici	14
Paralisi facciali	8
Altro	55
VAXZEVRIA	n. totale
Febbre > 39 °C	19
Eventi trombo-ischemici	10
Parestesie	8
Eruzioni cutanee estese	5
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	3
Paralisi facciali	1
Altro	14

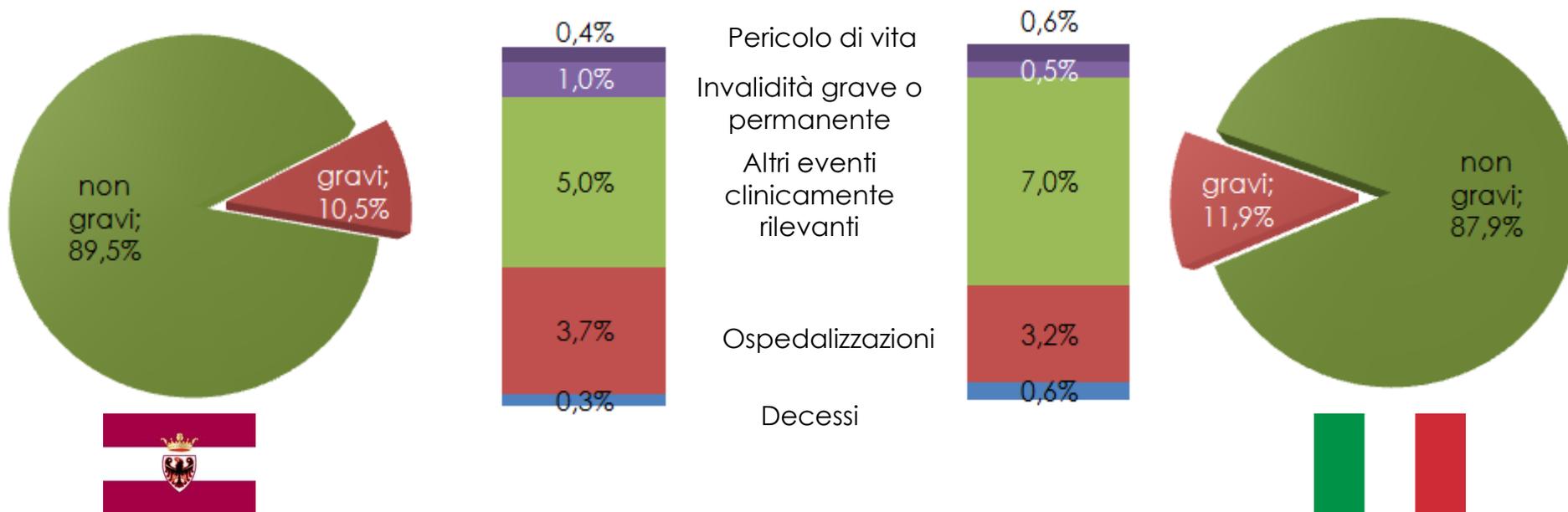
MODERNA	n. totale
Eventi trombo-ischemici	9
Eruzioni cutanee estese	4
Paralisi facciali	1
Altro	2
JANSSEN	n. totale
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	1
Eventi trombo-ischemici	1
Febbre > 39 °C	1
Altro	1

In questa pagina si presentano tutti gli eventi rilevanti o gravi segnalati successivamente alla vaccinazione.

Ogni evento segnalato deve poi essere attentamente valutato con lo scopo di identificare un'eventuale correlazione con la vaccinazione; questo è il compito del monitoraggio sulla sicurezza dei vaccini (vaccinovigilanza).

Nella maggior parte delle segnalazioni qui riportate la correlazione è indeterminata, ovvero non è possibile confermare un'associazione tra evento e vaccinazione.

Gravità delle segnalazioni (classificazione AIFA)



In Trentino, le segnalazioni “**gravi**” sono 101, pari al **10,5% del totale**, una percentuale inferiore a quella nazionale (11,9%).

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

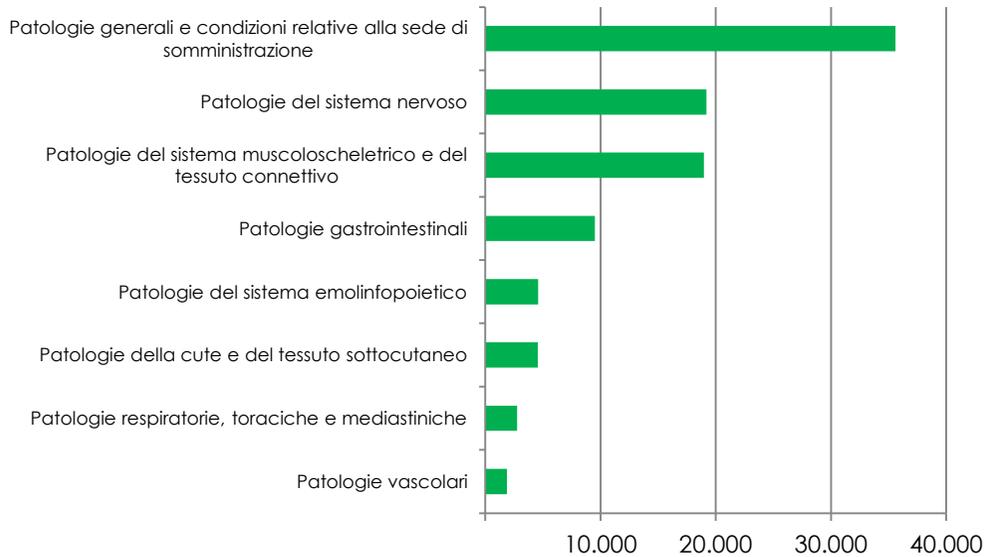
Note: la classificazione è basata sulle definizioni utilizzate da AIFA nel sistema di farmacovigilanza nazionale, sulla base di criteri standardizzati a livello internazionale che non sempre coincidono con la reale gravità clinica dell’evento segnalato. Un evento è considerato **GRAVE** se ha comportato 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.

Tipologia di eventi – Italia

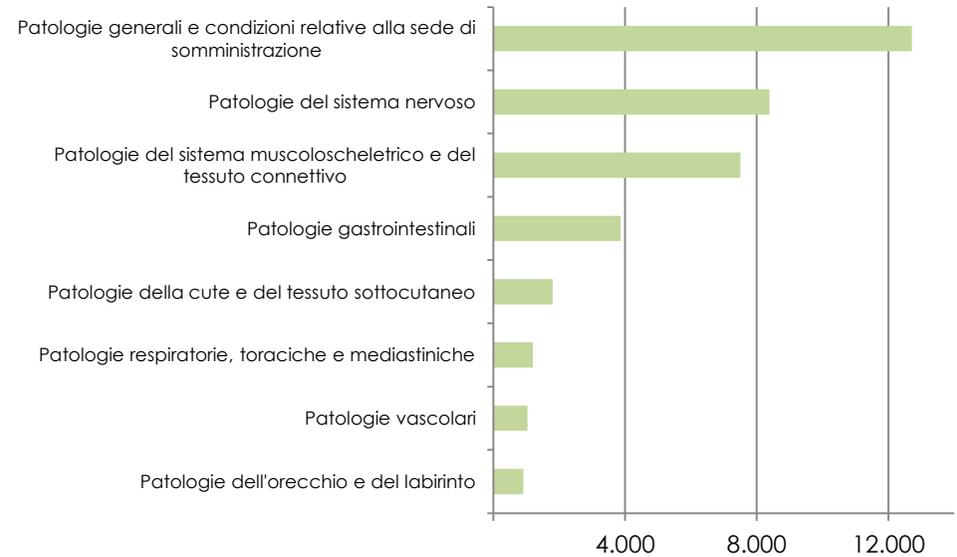
COMIRNATY® e VAXZEVRIA®



Comirnaty



Vaxzevria



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

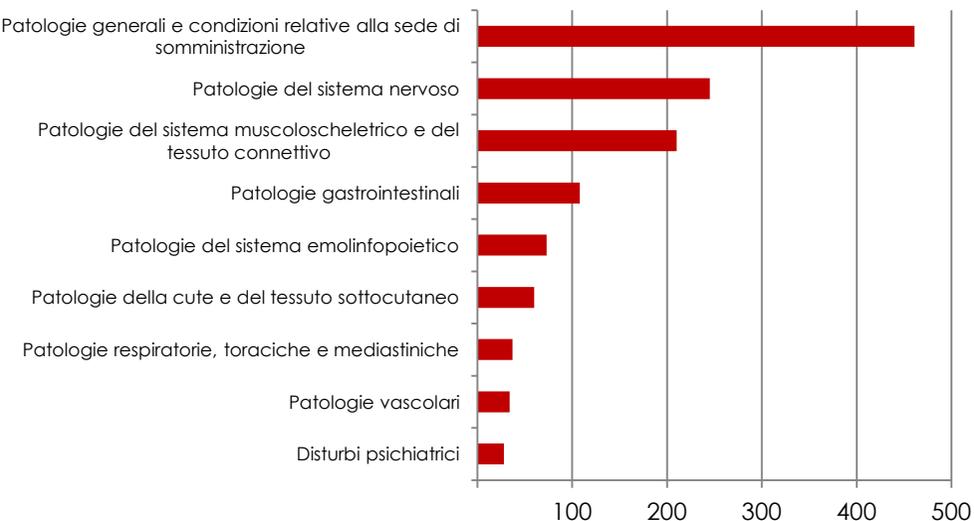
La maggior parte degli eventi segnalati rientra nella classe delle “**patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione**” ed è rappresentata prevalentemente da febbre, dolore in sede di iniezione, astenia/stanchezza e brividi. Seguono le “**patologie del sistema nervoso**” (prevalentemente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

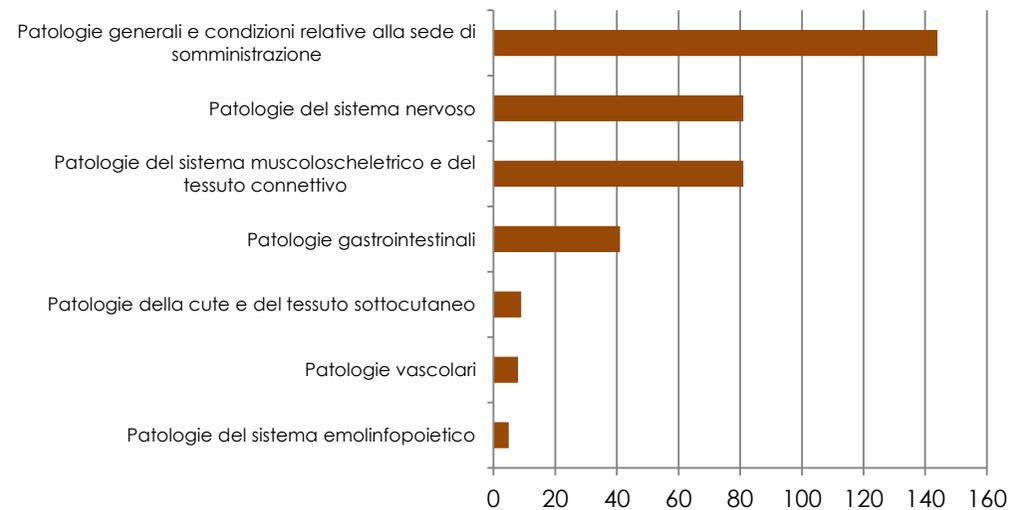
Tipologia di eventi – Trentino COMIRNATY® e VAXZEVRIA®



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”**.

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	16.678	32%
Condizioni asteniche	16.305	31%
Cefalea ed emicrania	15.349	29%
Reazioni in sede di iniezione	12.931	25%
Dolori muscolari	10.366	20%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	8.789	17%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	7.955	15%
Sintomi di nausea e vomito	6.453	12%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	6.134	12%
Patologie del sistema linfatico (linfadenopatia, etc)	4.811	9%
Diarrea (escl infettiva)	4.064	8%
Dolore e fastidio (dolore ascellare, etc)	3.075	6%
Parestesie e disestesie	2.774	5%

VAXZEVRIA®

Eventi	N.	%
Disturbi febbrili	11.390	61%
Cefalea ed emicrania	7.273	39%
Condizioni asteniche	5.009	27%
Dolori muscolari	3.792	20%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	3.174	17%
Sintomi di nausea e vomito	2.965	16%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	2.874	15%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	2.712	14%
Reazioni in sede di iniezione	2.093	11%
Dolore e fastidio (dolore ascellare, etc)	1.353	7%
Parestesie e disestesie	1.044	6%

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	319	45%
Condizioni asteniche	209	29%
Cefalea ed emicrania	188	26%
Reazioni in sede di iniezione	115	16%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	98	14%
Dolori muscolari	97	14%
Sintomi di nausea e vomito	89	12%
Patologie del sistema linfatico (linfadenopatia, etc)	78	11%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	76	11%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	75	10%
Parestesie e disestesie	53	7%
Dolore e fastidio (dolore ascellare, etc)	41	6%
Eritemi, irritazioni, eruzioni, orticarie ed esantemi	41	6%

VAXZEVRIA®

Eventi	N.	%
Disturbi febbrili	127	63%
Cefalea ed emicrania	73	36%
Condizioni asteniche	53	26%
Dolore del sistema muscoloscheletrico (ad un arto, etc)	36	18%
Sintomi di nausea e vomito	31	15%
Dolori muscolari	30	15%
Segni e sintomi correlati alle articolazioni	17	8%
Sensazioni e percezioni (brividi, freddo, caldo, etc)	13	6%
Reazioni in sede di iniezione	12	6%
Parestesie e disestesie	11	5%
Dolori gastrointestinali e addominali	9	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.

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/)