



*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**

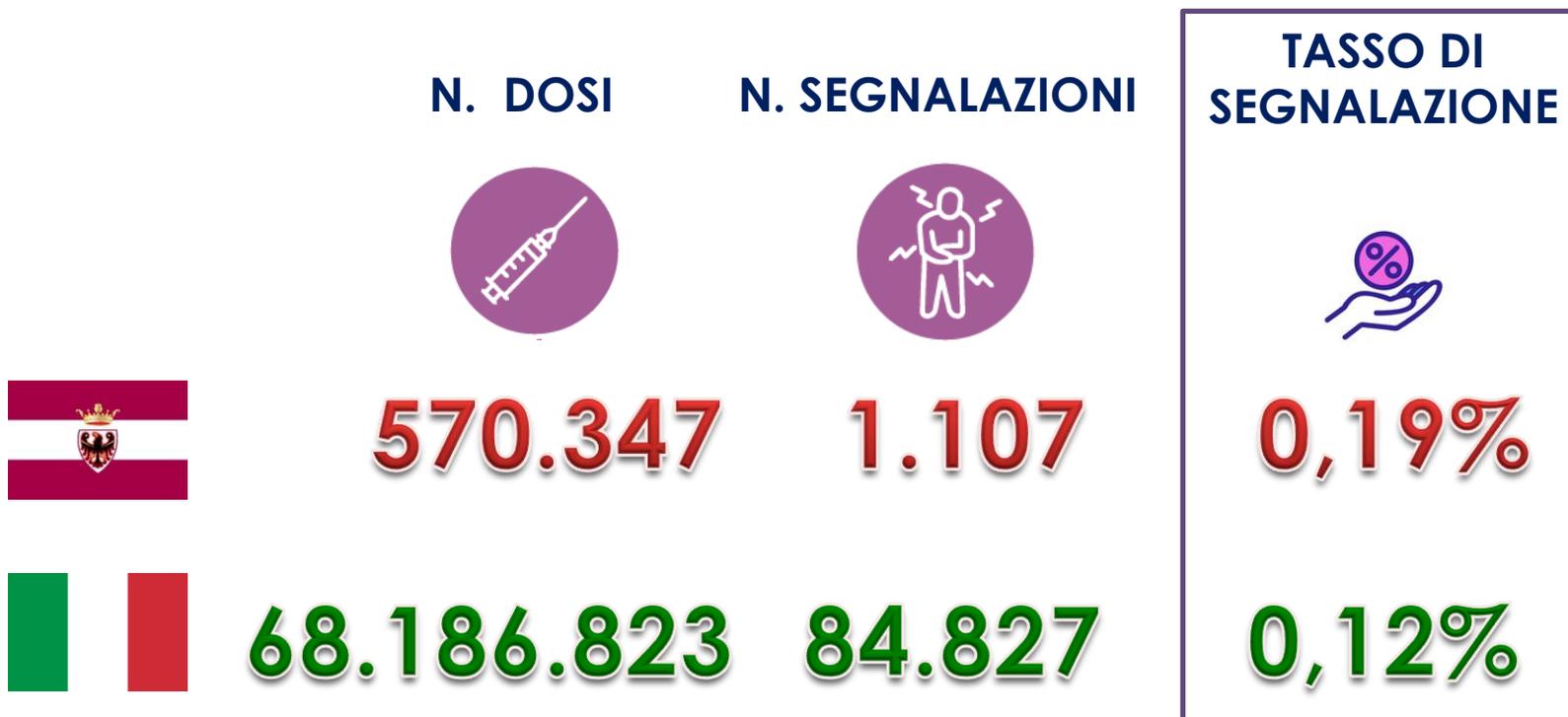
## **LUGLIO 2021**

**Analisi delle segnalazioni di eventi avversi post immunizzazione  
dall'inizio della campagna vaccinale fino al 31/07/2021**

*Ultimo aggiornamento: 20 agosto 2021*

Vaccini COVID19 – luglio 2021

# Tasso di segnalazione

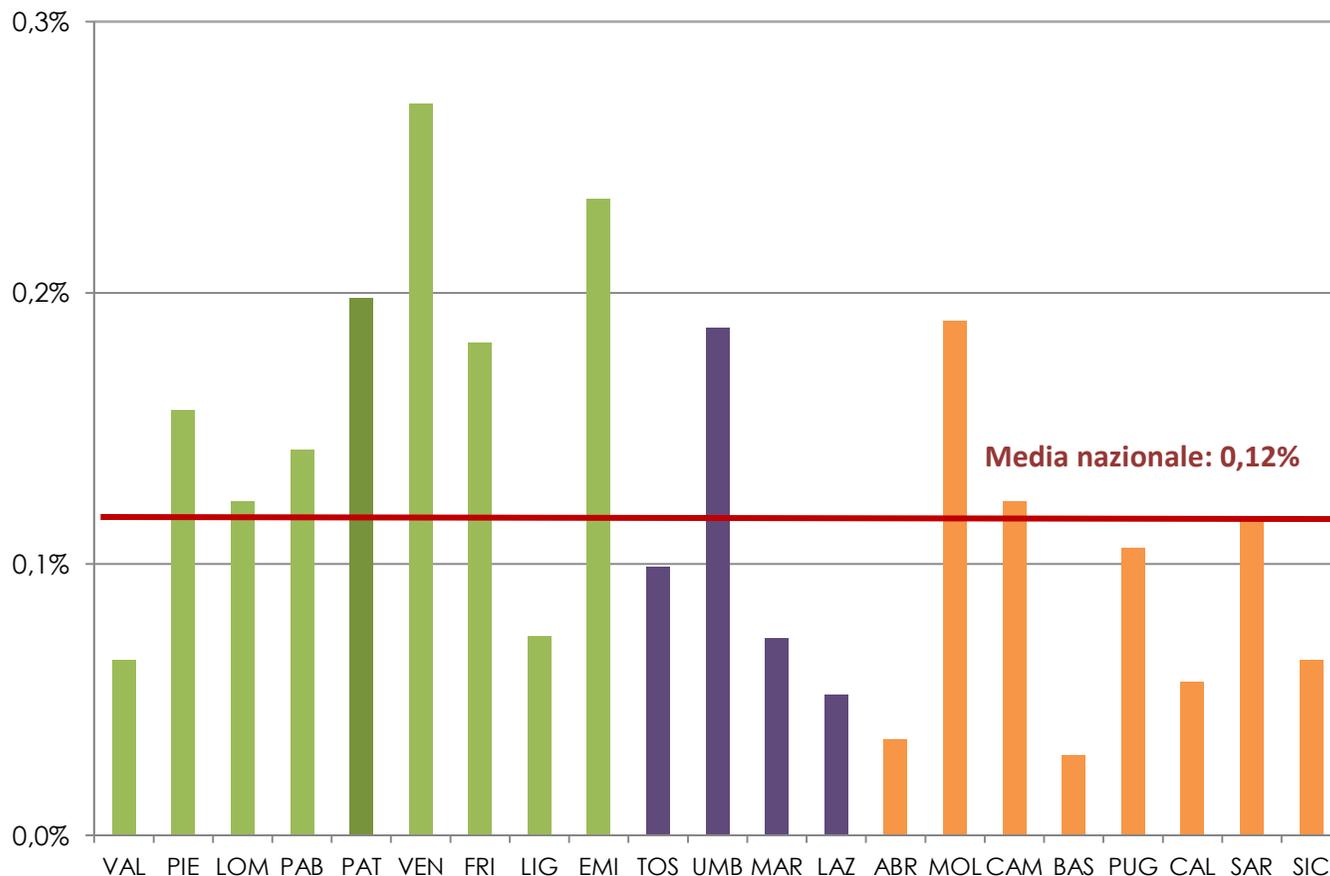


In **Trentino** il 73% delle segnalazioni è relativa a COMIRNATY<sup>®</sup>, il 19% a VAXZEVRIA<sup>®</sup>, il 7% a SPIKEVAX<sup>®</sup> (ex vaccino MODERNA) e circa l'1% al vaccino prodotto da JANSSEN<sup>®</sup>.

Per quanto concerne le dosi erogate, in Trentino il 77% è relativa a COMIRNATY, il 12% a VAXZEVRIA<sup>®</sup> e il 7% a SPIKEVAX<sup>®</sup>.

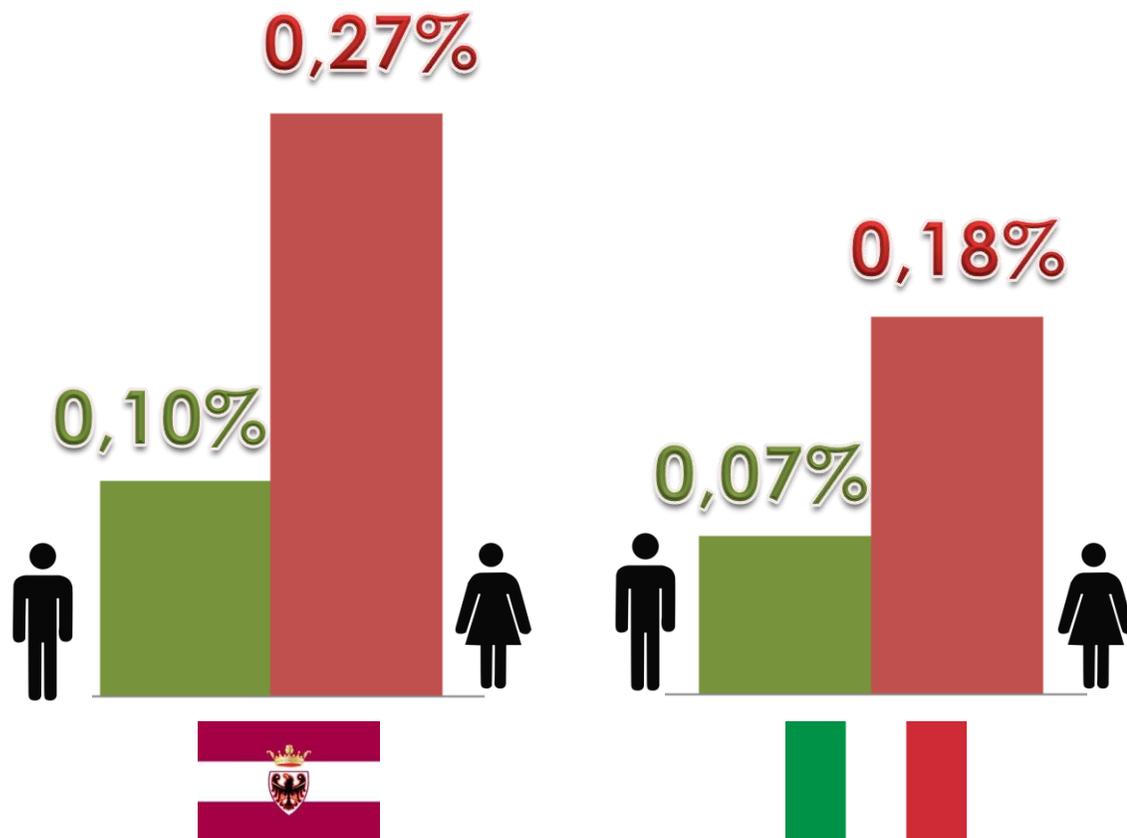
A **livello nazionale** il 681% delle segnalazioni riguarda COMIRNATY<sup>®</sup>, il 25% VAXZEVRIA<sup>®</sup>, il 6% MODERNA<sup>®</sup> e il 1% JANSSEN<sup>®</sup>.

# Tasso di segnalazione per Regione/PA



Il **tasso di segnalazione Trentino** è 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

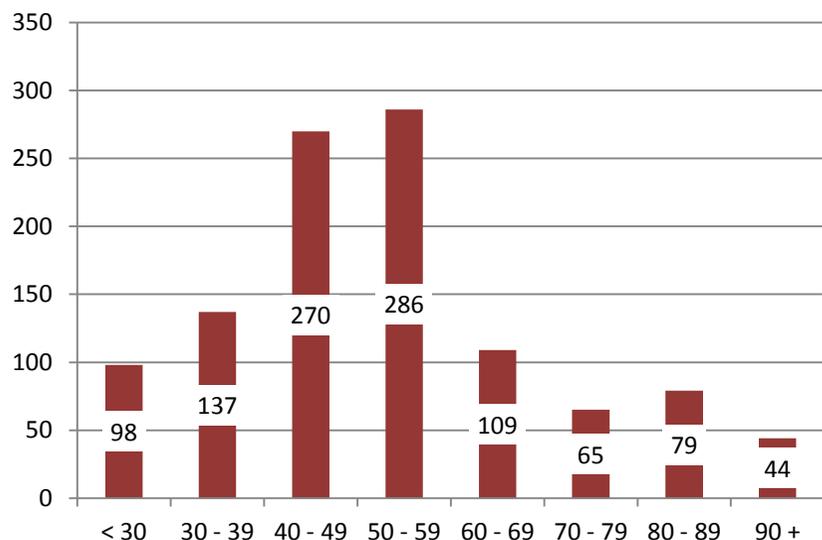


Il **tasso di segnalazione** è molto **più elevato nelle donne**, sia a livello nazionale, che in Trentino.

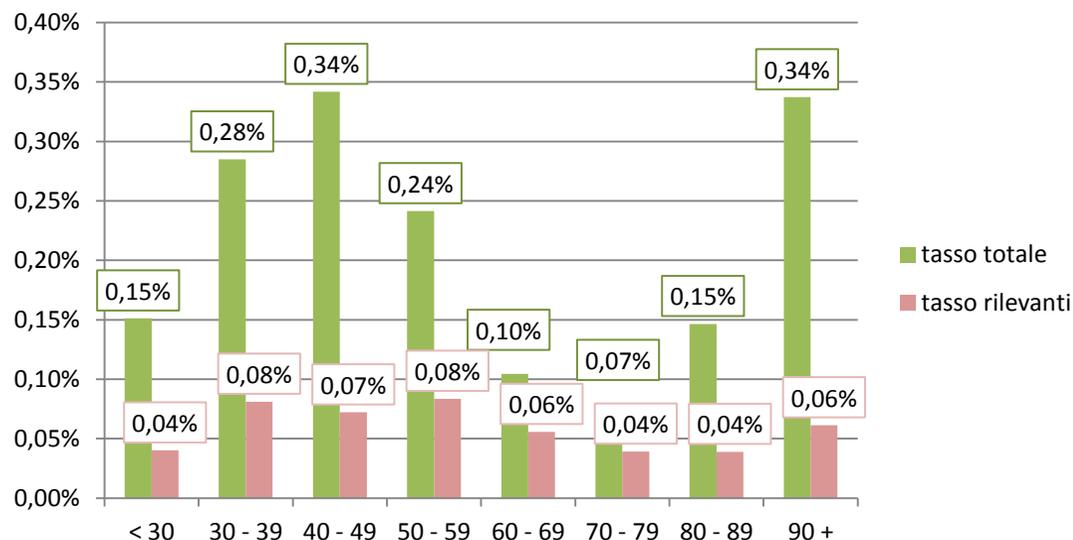
Questa differenza si mantiene costante in tutte le fasce di età.

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

# Numero e tasso segnalazioni per età - Trentino



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



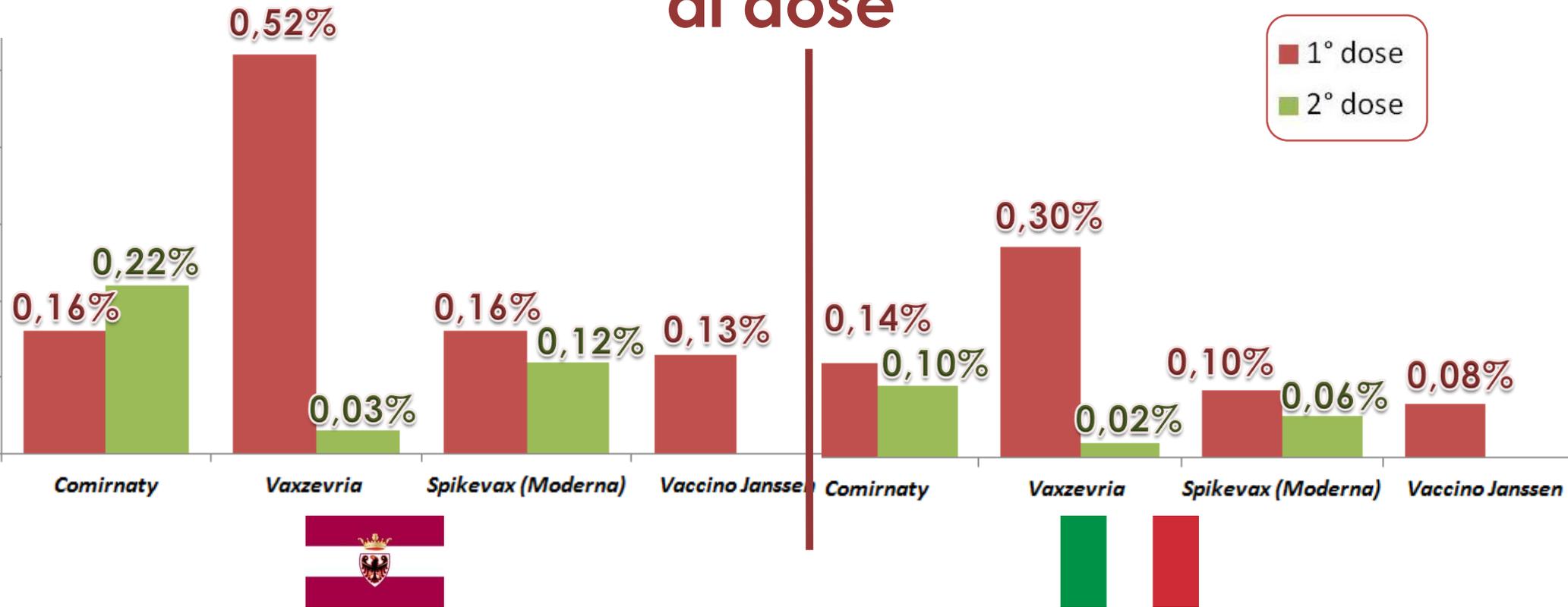
**Tasso di segnalazione per fascia d'età**

In verde tutte le segnalazioni, in rosso 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 52,8 anni, con un range da 6 mesi a 99 anni (età mediana 50 anni).

In **Italia** l'età media è di 48,5 anni con un range di 0,1-107 anni (età mediana 48 anni)

# Tasso di segnalazione per vaccino e numero di dose



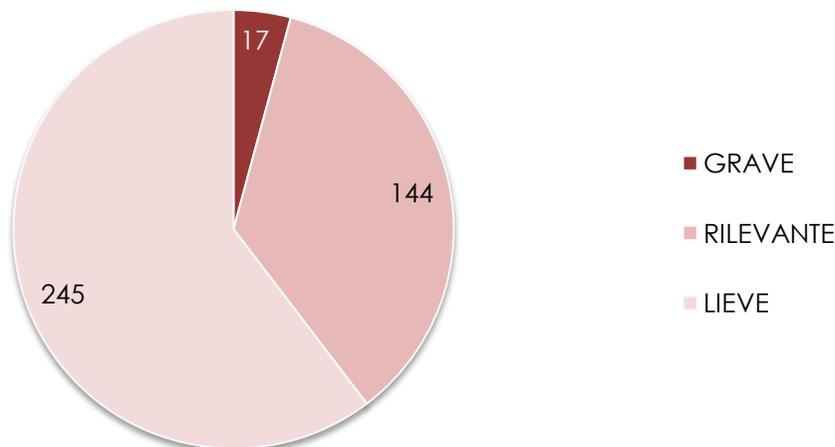
I tassi di segnalazione per i diversi vaccini e per numero di dose sono simili a quelli nazionali, anche se mediamente più elevati.

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.

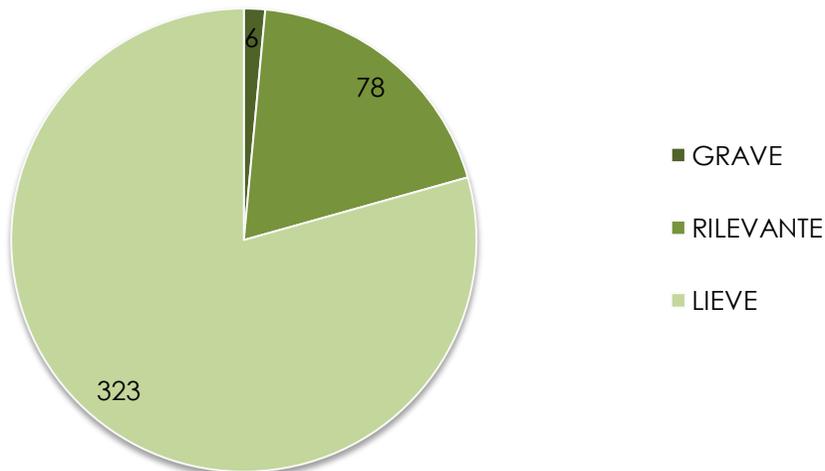
# Classificazione delle segnalazioni Trentino (canale verde)

## 1° dose COMIRNATY®



Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"	
COMIRNATY 1° dose	0,63 ‰
COMIRNATY 2° dose	0,46 ‰
<b>COMIRNATY TOT</b>	<b>0,56 ‰</b>

## 2° dose COMIRNATY®



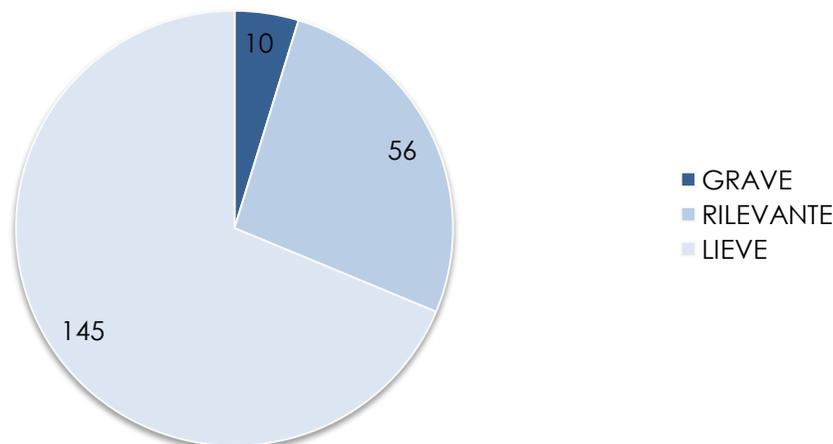
### Nota metodologica:

la classificazione è basata sulla definizione utilizzata dal "Canale verde" dell'AOU di Verona: <https://www.aovr.veneto.it/area-scientifica/vaccinazioni/canale-verde>.

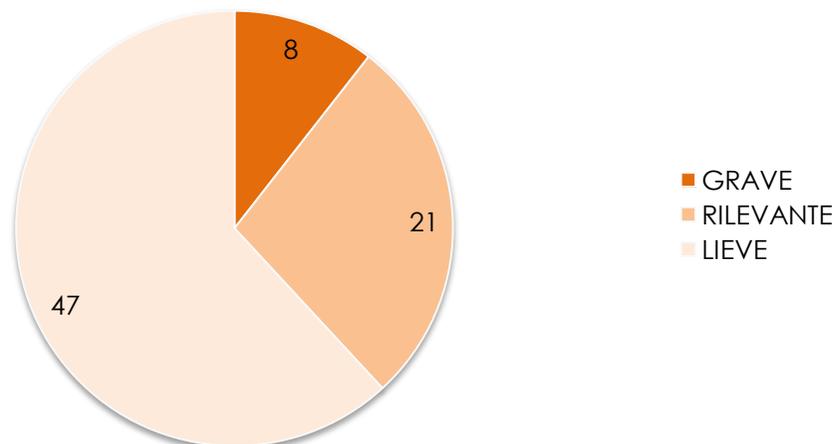
Una segnalazione è **LIEVE** quando di moderata entità; è **RILEVANTE** se più importante dal punto di vista clinico ma a risoluzione spontanea entro poche ore o qualche giorno; è **GRAVE** nel caso richieda un trattamento medico prolungato, un ricovero motivato in ambiente ospedaliero, casi di interessamento 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®



## SPIKEVAX®



### Tasso di segnalazione "gravi" o "rilevanti"

<b>VAXZEVRIA TOT</b>	0,93 ‰
<b>SPIKEVAX TOT</b>	0,55 ‰

### 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.

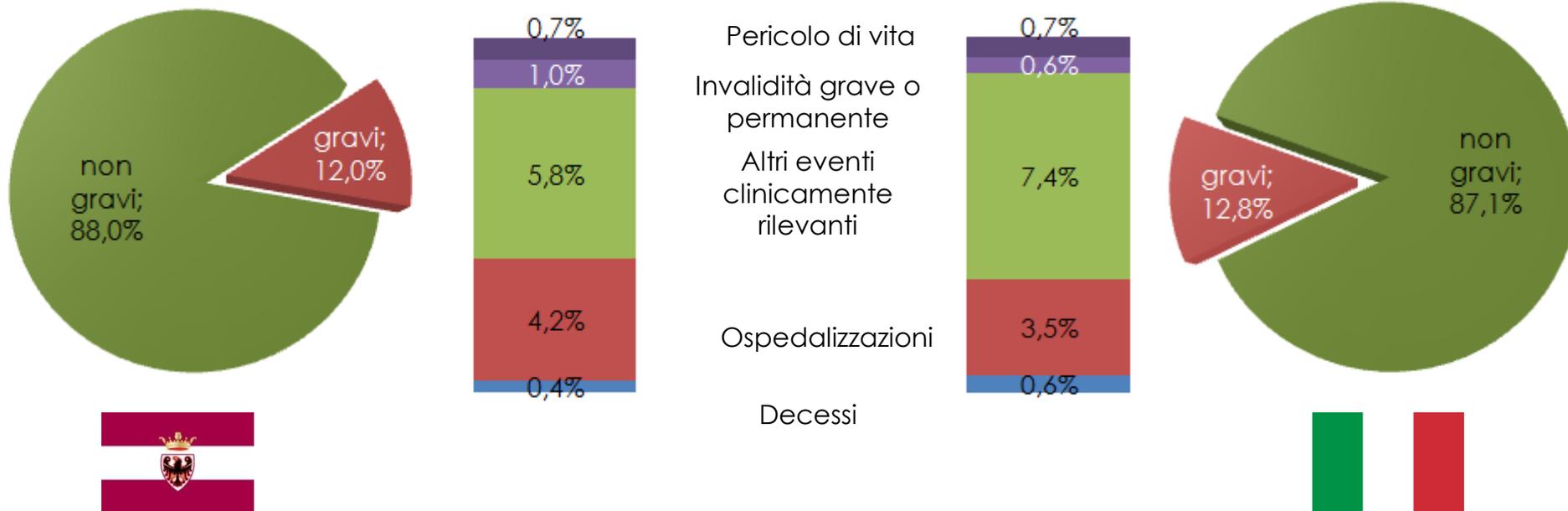
# Eventi “rilevanti” o “gravi” (Trentino)

<b>COMIRNATY</b>	<b>n. Totale</b>
Parestesie	<b>54</b>
Febbre > 39 °C	<b>33</b>
Eruzioni cutanee estese	<b>29</b>
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	<b>22</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>20</b>
Paralisi facciali	<b>10</b>
Riattivazione herpes sistemico	<b>3</b>
Altro	<b>76</b>
<b>JANSSEN</b>	<b>n. totale</b>
Reazioni allergiche (trattate con cortisonici e/o antistaminici)	<b>1</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>1</b>
Riattivazione herpes sistemico	<b>1</b>
Febbre > 39 °C	<b>1</b>
Altro	<b>1</b>

<b>SPIKEVAX</b>	<b>n. totale</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>9</b>
Febbre > 39 °C	<b>5</b>
Eruzioni cutanee estese	<b>4</b>
Parestesia	<b>2</b>
Riattivazione herpes sistemico	<b>2</b>
Miocarditi/pericarditi	<b>1</b>
Paralisi facciali	<b>1</b>
Altro	<b>3</b>
<b>VAXZEVRIA</b>	<b>n. totale</b>
Febbre > 39 °C	<b>19</b>
Eventi trombo-ischemici	<b>12</b>
Parestesie	<b>8</b>
Eruzioni cutanee estese	<b>5</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>15</b>

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 133, pari al **12% del totale**, una percentuale leggermente inferiore a quella nazionale (12,8%).

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  $\geq 39\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

# 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 holding a child, with a doctor in the background. It includes icons for a laptop, a percentage sign, a globe, and a checklist, all set against a blue and green color scheme.