

Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

9

27/12/2020 - 26/09/2021

Ufficio Gestione dei Segnali
Ufficio di Farmacovigilanza
Area Vigilanza Post Marketing

grafica, editing ed impaginazione:
Ufficio Stampa e della Comunicazione

Si ringrazia per la collaborazione:
Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale - Direzione generale
della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario
e della statistica - Ministero della Salute;
Comitato Scientifico per la Sorveglianza Post-marketing dei Vaccini Covid-19



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

INTRODUZIONE ALLA LETTURA

N

l'immissione in commercio dei prodotti medicinali. Servirsi di un farmaco in maniera corretta,

I

un'attenzione particolare e un apposito impianto organizzativo proprio al monitoraggio di quello

S

(

endo al monitoraggio dell'uso sicuro dei vaccini e

oltre, il sistema ha piena trasparenza e offre l'accesso ai dati

interrogabili sul sito web dell'AIFA.

Inente l'andamento della campagna vaccinale

U

a tutti un'informazione tempestiva, comprensibile e consolidata.

GUIDA ALLA LETTURA DEI DATI

Q

P

- evento avverso

farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione;

- reazione avversa,

medicinale. Non è sufficiente che l'evento si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione o dall'assunzione del farmaco;

- effetto indesiderato

I ogni evento

ti in precedenza, con l'obiettivo di

I

precedenti all'autorizzazione ed

U

indice dell'elevata capacità

monitorare la sicurezza.

Come si indaga una segnalazione

O

sospetto

P
dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha messo a punto

-
-
- **prove a favore dell'associazione**
-
- **l'evento segnalato**
-

S
I'
,
la coesistenza di altre condizioni che possano determinare o concorrere all'insorgenza della

S
probabilità
1.

Q

- correlabile: **l'associazione causale fra evento e vaccino è considerata plausibile;**
- non correlabile: **altri fattori possono giustificare l'evento;**
- indeterminata: **l'associazione temporale è compatibile;**

L

non classificabili.

L

P

quasi tutti i vaccini, **quella stessa reazione avversa**
qualsiasi altro farmaco,

L'analisi osservato/atteso

lo stesso evento si osserva nella popolazione generale.

E

HIGHLIGHTS



Al 26 settembre 2021 sono state inserite 120 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal vaccino e dalla dose somministrata.

Le segnalazioni riguardano soprattutto Comirnaty, che è stato il più utilizzato, e solo in minor misura Vaxzevria e Spikevax (ex- COVID-19 Vaccino Moderna), mentre COVID-19 Vaccino Janssen risulta meno utilizzato.



L'andamento delle segnalazioni e i relativi tassi sono sostanzialmente stabili nel tempo, con una lieve flessione attesa nel periodo estivo.

La maggior parte degli eventi avversi segnalati sono classificati come non gravi (85,4% circa) che si risolvono completamente e solo in minor misura come gravi (14,4%), con esito in risoluzione completa o miglioramento nella maggior parte dei casi.



Nel periodo in esame, circa il 46% del totale delle dosi somministrate è stato utilizzato per completare il ciclo vaccinale (secondo dose), prevalentemente con il vaccino Comirnaty. È iniziata la somministrazione della terza dose per la quale è stata effettuata una sola segnalazione nel periodo.

Per tutti i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, stanchezza, cefalea, dolori muscolari/articolari, reazione locale o dolore in sede di iniezione, brividi e nausea.



Il tasso di segnalazione della vaccinazione con schedula mista è di 40 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, la maggior parte non grave e con esito in risoluzione completa o miglioramento. La distribuzione per tipologia degli eventi avversi non è sostanzialmente diversa fra i due vaccini utilizzati.

Il tasso di segnalazione nella fascia di età tra i 12 e i 19 anni è di 24 eventi avversi ogni 100.000 dosi somministrate. La distribuzione per tipologia degli eventi avversi non è sostanzialmente diversa da quella osservata per tutte le altre classi di età. Eventi rari di natura cardiologica sono in corso di approfondimento.



I dati elaborati e descritti in questi report devono essere considerati come descrittivi di un processo dinamico in continua evoluzione.

Considerata la stabilità dell'andamento delle segnalazioni per i diversi vaccini COVID-19, il Rapporto di sorveglianza non sarà più pubblicato con cadenza mensile bensì trimestrale. Come di consueto, tutte le informazioni di sicurezza saranno comunque pubblicate sul sito dell'Agenzia, così come eventuali approfondimenti su specifici argomenti d'interesse. Continuerà l'aggiornamento mensile dei grafici interattivi.

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

DOSI SOMMINISTRATE

84.010.605

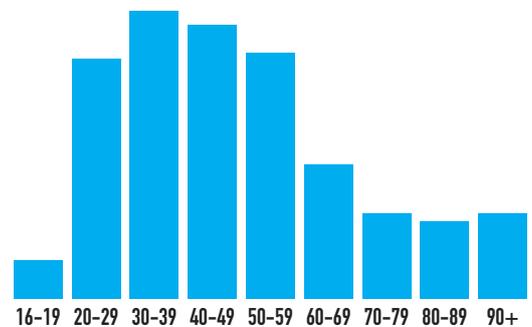
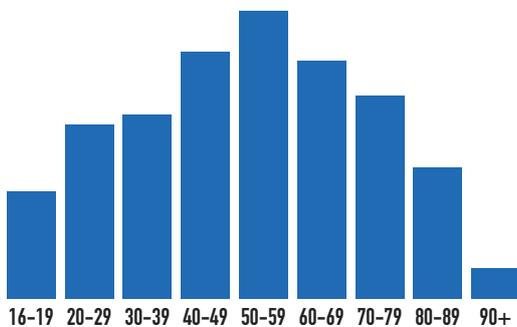
Comirnaty 71,2%
Spikevax 12,5%
Vaxzevria 14,5%
Vaccino Janssen 1,8%



SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

101.110

Comirnaty 69%
Spikevax 5,2%
Vaxzevria 24,7%
Vaccino Janssen 1,1%



SOMMINISTRAZIONI PER FASCE D'ETÀ

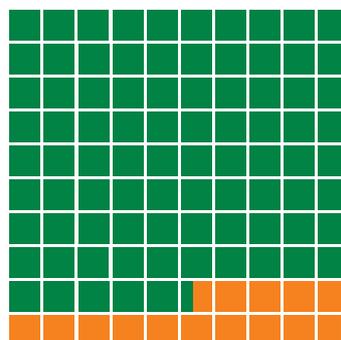
TASSO DI SEGNALAZIONE PER FASCE D'ETÀ

	1ª dose	2ª dose	3ª dose
SOMMINISTRAZIONI PER DOSE	53,43%	46,51%	0,06%

	1ª dose	2ª dose
TASSO DI SEGNALAZIONE PER DOSE*	158	77

*3ª dose non applicabile

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI/NON GRAVI



NON GRAVI
85,4%

GRAVI
14,4%

LO 0,2% DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NON È DEFINITO

ANALISI DEI DATI

DATABASE DI RIFERIMENTO: RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA (RNF)

PERIODO IN ESAME: 27/12/2020 - 26/09/2021

I :
- C
- S 07/01/2021
- V

- COVID-19 V

A
101.110 segnalazioni di evento avverso successivo alla vaccinazione **84.010.605 dosi di**
vaccino, **tasso di segnalazione di 120 ogni 100.000 dosi somministrate.**

L

C

Cos'è il tasso di segnalazione?

I

dell'estrazione dei dati. Questo valore viene riportato

100.000

V

². I

R

S

Tabella 1 - Segnalazioni, dosi somministrate e relativi tassi per vaccini COVID-19 attualmente autorizzati

Vaccino COVID-19	Segnalazioni al 26/09/2021	Dosi somministrate al 26/09/2021	Tasso di segnalazione (per 100.000 dosi somministrate)	Intervallo di Confidenza al 95%
C	68.444	59.858.216	114	113-115
S	8.863	10.535.649	84	82-86
P	19			
V	22.457	12.145.021	185	183-187
J	1.347	1.471.719	92	87-97
Totale	101.130*	84.010.605	120	119-121

*il numero totale delle segnalazioni per vaccino commerciale non corrisponde al totale delle schede presenti nella RNF ma è maggiore in quanto in 20 schede sono indicati due vaccini sospetti (dopo vaccinazione eterologa)

L'andamento nel tempo

(

I'

, and'esse in calo

² I

26/09/2021

S

; l'estrazione dei dati è stata effettuata in

D

S

Farmacovigilanza al momento dell'estrazione dei dati e può modificarsi nel tempo.

Figura 1a - Distribuzione delle segnalazioni inserite nella RNF per data di insorgenza dell'evento, in funzione del totale di dosi di vaccino somministrate

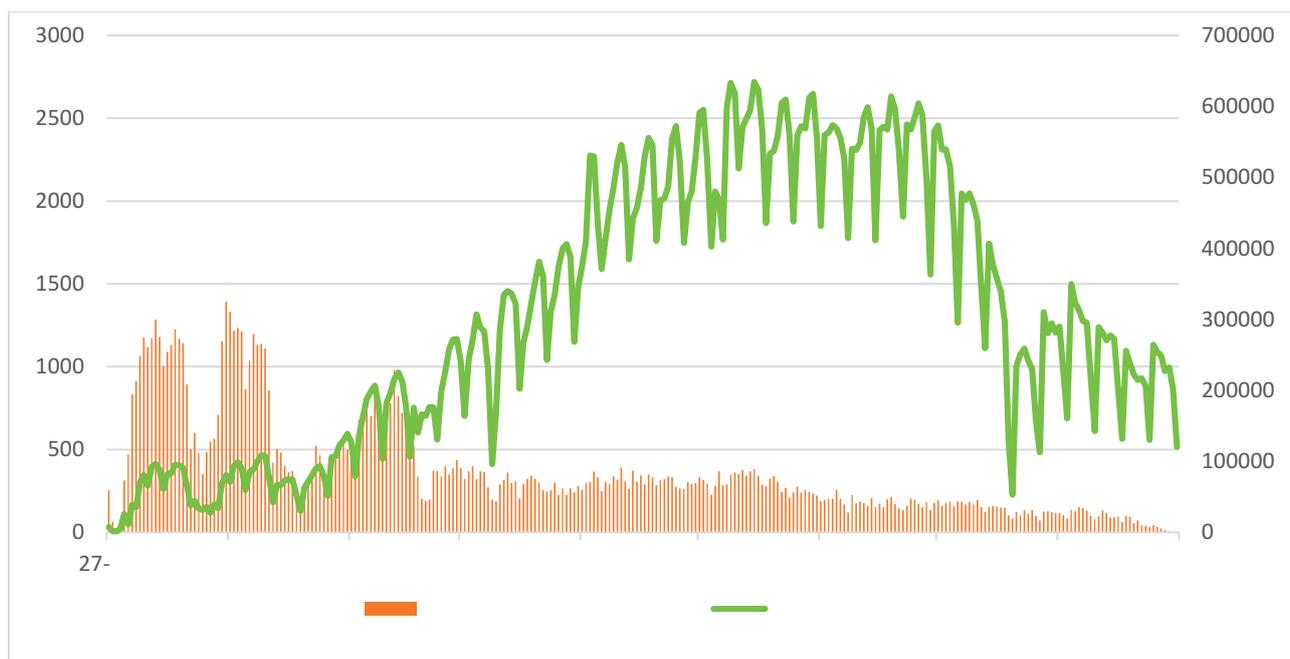
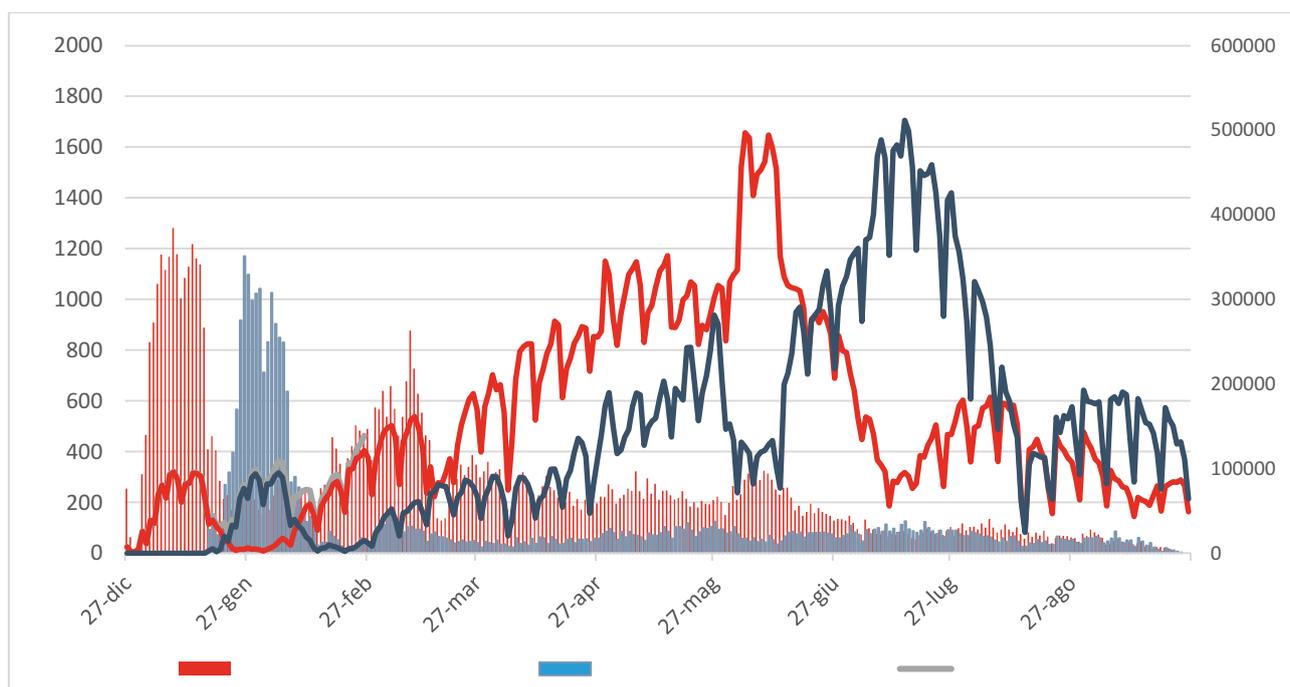


Figura 1b - Distribuzione delle segnalazioni inserite nella RNF per data di insorgenza dell'evento, relative alla 1^a o alla 2^a dose, in funzione delle dosi di vaccino somministrate



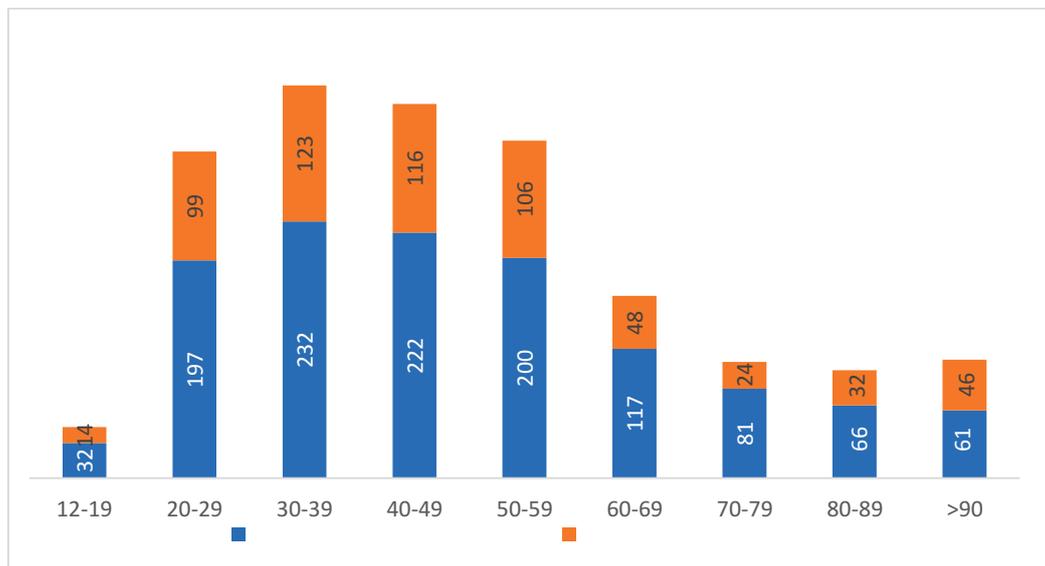
Distribuzione per età, sesso e tipologia di segnalatore

Distribuzione per età

L'età media

48 di segnalazione in base all'età

Figura 2 - Distribuzione del tasso di segnalazione per fasce d'età in relazione alla 1^a o 2^a dose somministrata



C

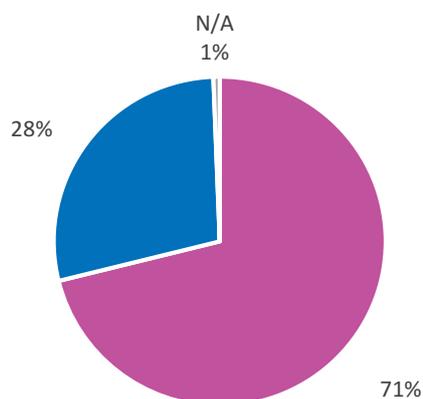
di età più avanzate

Distribuzione per sesso

A

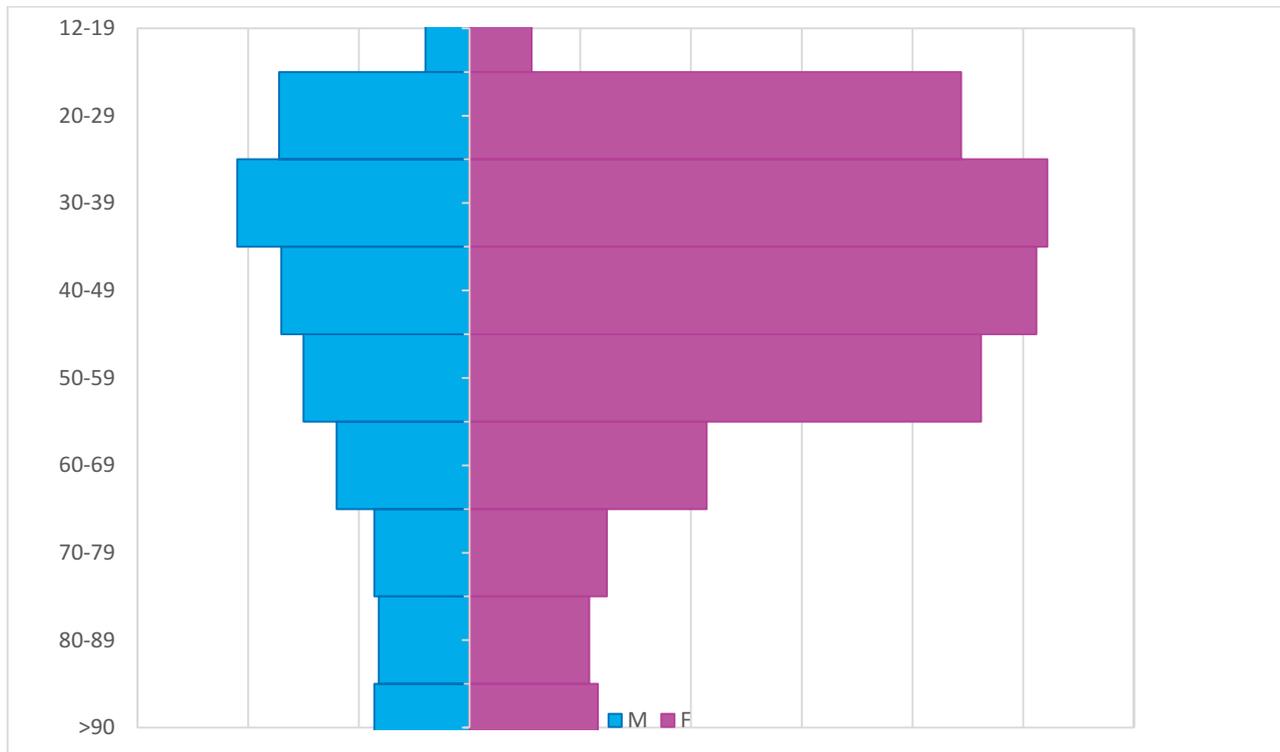
000
il sesso non è riportato nell'1% delle segnalazioni,

Figura 3 - Distribuzione per sesso delle segnalazioni inserite nella RNF



Q

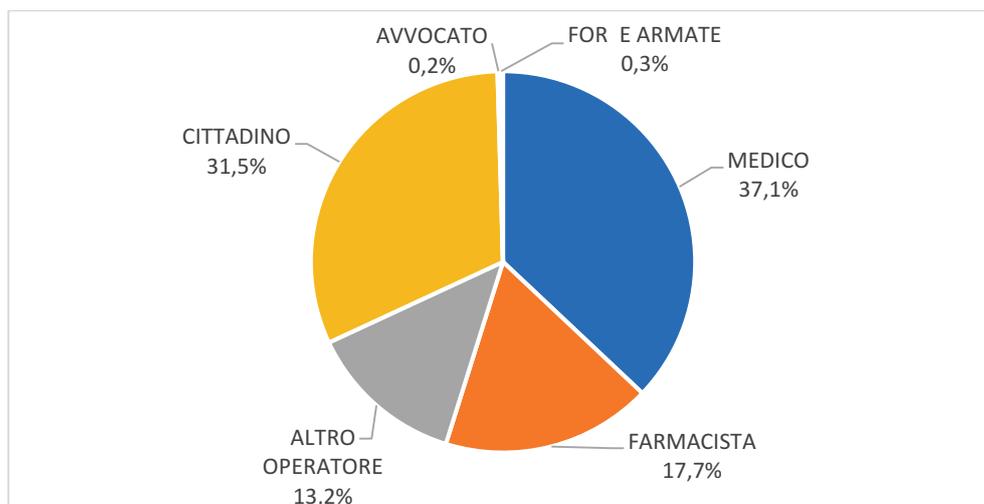
Figura 4 - Distribuzione per sesso ed età delle segnalazioni inserite nella RNF



Distribuzione per tipologia di segnalatore e tempo di insorgenza

N

Figura 5 - Tipologia di segnalatore delle schede di segnalazione inserite dall'inizio della campagna vaccinale



L

Tabella 2 - Distribuzione delle segnalazioni per tempo di inizio sintomi rispetto alla data di vaccinazione

TEMPO DI INSORGENZA	N° SEGNALAZIONI	%
0	48.770	48,2%
1	28.365	28,1%
2-7	11.979	11,8%
>7	8.368	8,3%
N	3.628	3,6%
Totale	101.110	100%

C

in raramente l'evento si è verificato oltre

Distribuzione per gravità ed esito

L'85,4% (. 86.361)

gravi,

eventi non gravi,
14,4% (. 14.605) **eventi avversi**

I

C

R

5.382). N

Quando una segnalazione è considerata grave?

L

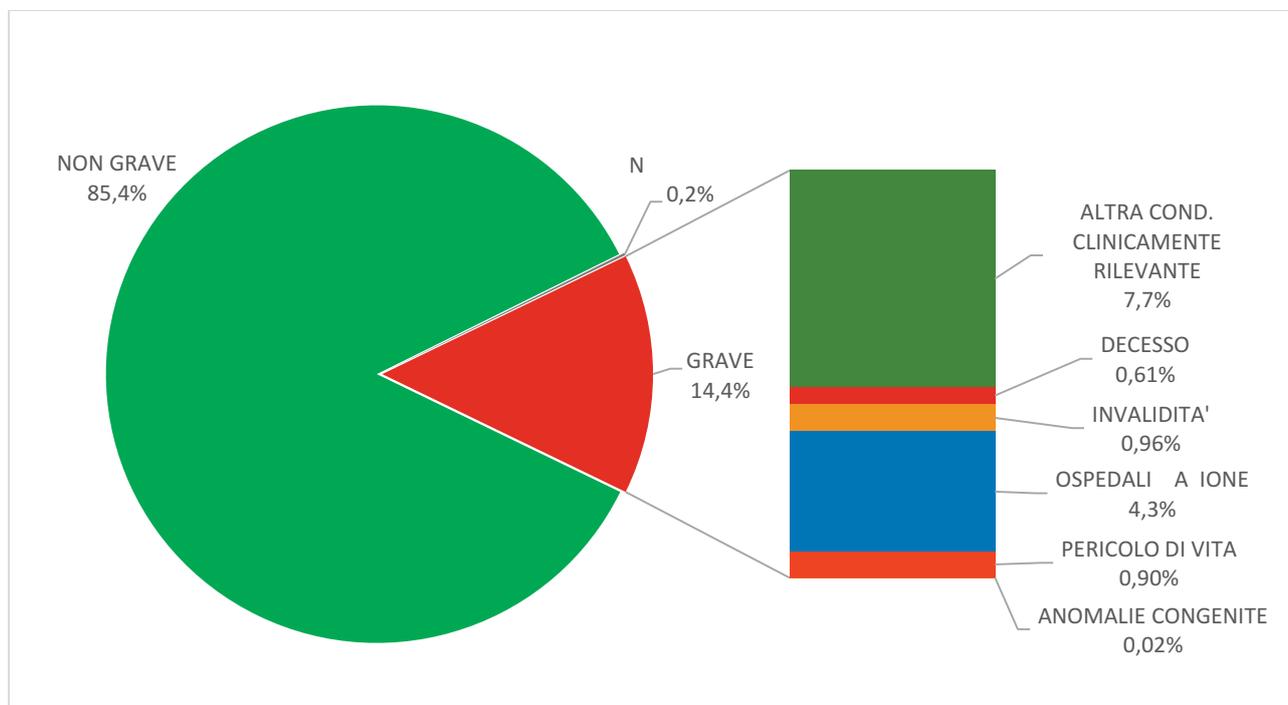
con la reale gravità clinica dell'evento. Un evento è

dall'Agenzia Europea dei Medicinali, sotto il nome di
IME

dell'evento avverso rispetto alla segna
maggior parte delle segnalazioni gravi sono classificate come "altra condizione clinicamente
rilevante", ovvero hanno allertato il

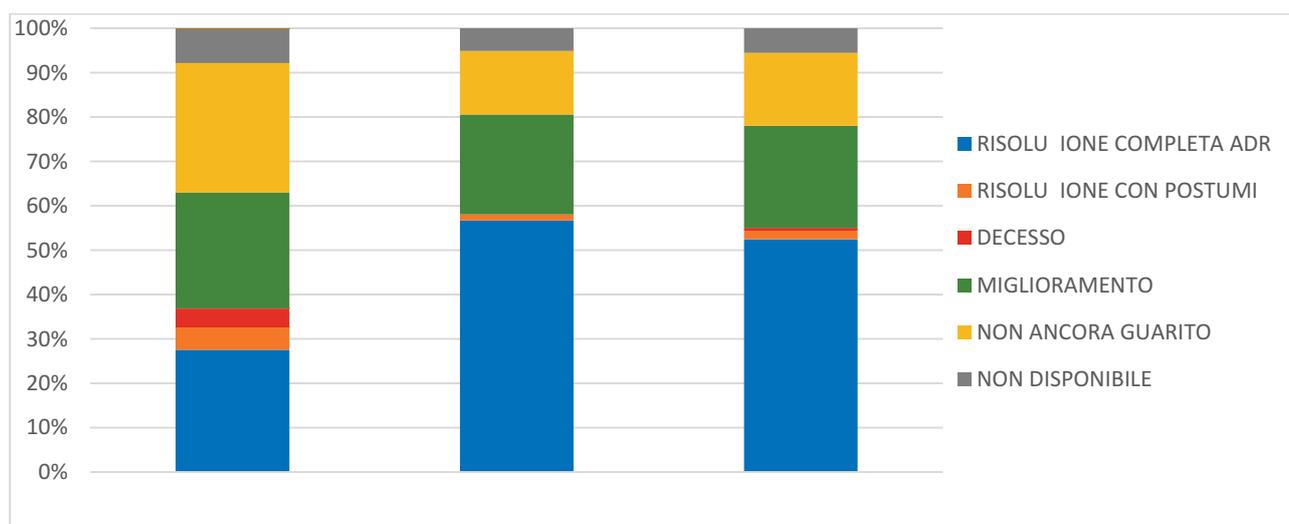
N

Figura 6 - Distribuzione per criterio di gravità delle segnalazioni inserite nel periodo in esame (nello 0,2% delle segnalazioni il criterio di gravità non è indicato)



Il 70% circa delle segnalazioni non gravi riporta come esito "risoluzione completa" (guarigione) o "miglioramento" già al momento della segnalazione. I
come esito la "risoluzione completa" o il "miglioramento" dell'evento e il 29%

Figura 7 - Distribuzione per esito delle segnalazioni inserite nel periodo in esame



Si ricorda che l'esito delle segnalazioni è in continuo aggiornamento, attraverso la richiesta di

Segnalazioni gravi e nesso di causalità

A , il nesso di causalità secondo l'algoritmo dell'OMS è segnalazioni di eventi avversi gravi,

Decessi e nesso di causalità

C I " "

I L'età media è di 76 anni. Il tempo intercorrente tra '1% (6

211

C

Tabella 3 - Distribuzione delle segnalazioni con esito decesso per tipologia di vaccino

VACCINO	Casi fatali	Tassi per 100.000 dosi somministrate
C	391	0,65
S	96	0,91
V	98	0,81
J	23	1,56
Totale	608	0,72

I causalità con l'algoritmo dell'OMS, 30,6% (133/435)

35

Distribuzione per numero di dose

N

R

Tabella 4 - Distribuzione delle segnalazioni per numero di dose

Vaccino	Tasso di segnalazione relativo alla 1 ^a dose (per 100.000 dosi somministrate)	Intervallo di Confidenza al 95%	Tasso di segnalazione relativo alla 2 ^a dose (per 100.000 dosi somministrate)	Intervallo di Confidenza al 95%	Tasso di segnalazione cumulativo (per 100.000 dosi somministrate)	Intervallo di Confidenza al 95%
C	137	136-138	89	92-94	114	113-115
S	104	101-107	62	58-63	84	82-86
V	320	316-324	28	22-24	185	183-187
J	92	87-97	-	-	92	87-97
T	158	157-159	77	76-78	120	119-121

C

Distribuzione per tipologia di evento

I

C

Come vengono classificati gli eventi avversi nelle segnalazioni?

G

Regulatory Activities) che prevede termini preferiti (concetti medici unici come segni, sintomi, malattie, ecc.),

(

Vaccino Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

L'analisi della distribuzione per tipologia degli eventi avversi a seguito di vaccinazione con Comirnaty

L

condizioni relative alla sede di somministrazione,

patologie generali e

patologie del sistema nervoso,

patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo,

patologie gastrointestinali,

Le reazioni non gravi rappresentano circa l'8,8%

(
L

Eventi avversi gravi correlabili a Spikevax

C

I **ioni sono state inserite come "gravi -**
condizione clinicamente rilevante", il 28% " " " "

L

L' iperpiressia

1

raramente sono riportati l'astenia,

I

F

Vaccino Vaxzevria (AstraZeneca)

A **sospetti eventi avversi successivi a vaccinazione**

L **patologie**

generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (

patologie del sistema nervoso,

(**patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto**

connettivo (

l'aumento della temperatura

L

P

osservata è l'iperpiressia (circa 3

0

R

Vaccinazione eterologa

C

R

6

(33

.D

I

"

"

"

"

". **L'esito**

21%

L

Vaccinazione nella fascia di età 12-19 anni

A

C

(

7/2021),

V

5.623.932

L87,7%

V11,3%

J

C

(1.000

“ e” “ e” (

luzione completa dell'evento o un miglioramento

L

cefalea, l'astenia

C

100.000

Considerazioni generali sui dati

L'andamento nei tempi dei principali parametri analizzati nei vari Rapporti finora pubblicati è sintetizzato nella tabella 5

Tabella 5 – Dati riassuntivi Rapporto#1-Rapporto#9

	Rapporto #1	Rapporto #2	Rapporto #3	Rapporto #4	Rapporto #5	Rapporto #6	Rapporto #7	Rapporto #8	Rapporto #9
	al 26/01/2021	al 26/02/2021	al 26/03/2021	al 26/04/2021	al 26/05/2021	al 26/06/2021	al 26/07/2021	al 26/08/2021	al 26/09/2021
	1.564.090	4.118.277	9.068.349	18.148.394	32.429.611	49.512.799	65.926.591	76.509.846	84.010.605
	7.337	30.015	46.237	56.110	66.258	76.208	84.322	91.360	101.110
	7.337	22.678	16.222	9.873	10.148	9.950	8.114	7.038	9.750
	469	729	510	309	204	154	128	119	120
	293	424	299	176	116	88	73	69	70
	561	907	645	404	272	209	175	165	166
1	515	773	496	299	211	164	160	153	158
2	225	785	540	333	190	134	86	78	77
	34	44	36	27	21	18	16	16	17
	22	28	23	18	15	13	12	12	13
	42	54	44	33	26	23	20	20	21
	8,9	8,1	8,5	8,8	7,9	7,5	7,0	7,0	8,0
"diagnosticamente"									

	Rapporto #1 al 26/01/2021	Rapporto #2 al 26/02/2021	Rapporto #3 al 26/03/2021	Rapporto #4 al 26/04/2021	Rapporto #5 al 26/05/2021	Rapporto #6 al 26/06/2021	Rapporto #7 al 26/07/2021	Rapporto #8 al 26/08/2021	Rapporto #9 al 26/09/2021
	0,8	0,97	1,1	1,23	1,0	0,8	0,75	0,73	0,72
<i>Fonte della segnalazione</i>									
M	47%	46%	44%	42%	42%	40,5%	39,5%	39%	37%
F	22%	19%	20%	20%	20,5%	20%	20%	19%	18%
A	25%	26%	21%	19%	17%	16%	15%	14,2%	13%
P	6%	9%	15%	18%	20%	23%	25%	27,3%	31,5%
A	0%	0%	0,12%	0,20%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%	0,2%
F	0%	0%	0,07%	0,30%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%	0,3%
Comirnaty									
	471	769	535	328	214	150	122	113	114
1	517	756	525	315	212	144	137	131	137
2	278	790	549	348	216	161	104	93	89
		45	33	24	18	15	13	13	14
Spikevax									
	277	333	227	129	88	83	82	80	84
1	277	335	216	132	95	94	98	94	104
2	-	322	264	121	73	65	60	61	61
		26	22	18	13	14	13	14	15
Vaxzevria									
	-	326	477	309	236	219	184	180	185
1	-	326	477	307	261	281	304	314	320

	Rapporto #1 al 26/01/2021	Rapporto #2 al 26/02/2021	Rapporto #3 al 26/03/2021	Rapporto #4 al 26/04/2021	Rapporto #5 al 26/05/2021	Rapporto #6 al 26/06/2021	Rapporto #7 al 26/07/2021	Rapporto #8 al 26/08/2021	Rapporto #9 al 26/09/2021
2	-	-	-	-	24	31	21	23	28
Vaccino Janssen	-	31	50	39	36	37	32	33	35
	-	-	-	-	34	67	79	86	91
	-	-	-	-	5	12	15	19	22

Nella figura 12 è descritto l'andamento delle segnalazioni, dei tassi e delle dosi nel tempo. Si

Figura 12 - Andamento delle segnalazioni, tassi e dosi nel tempo

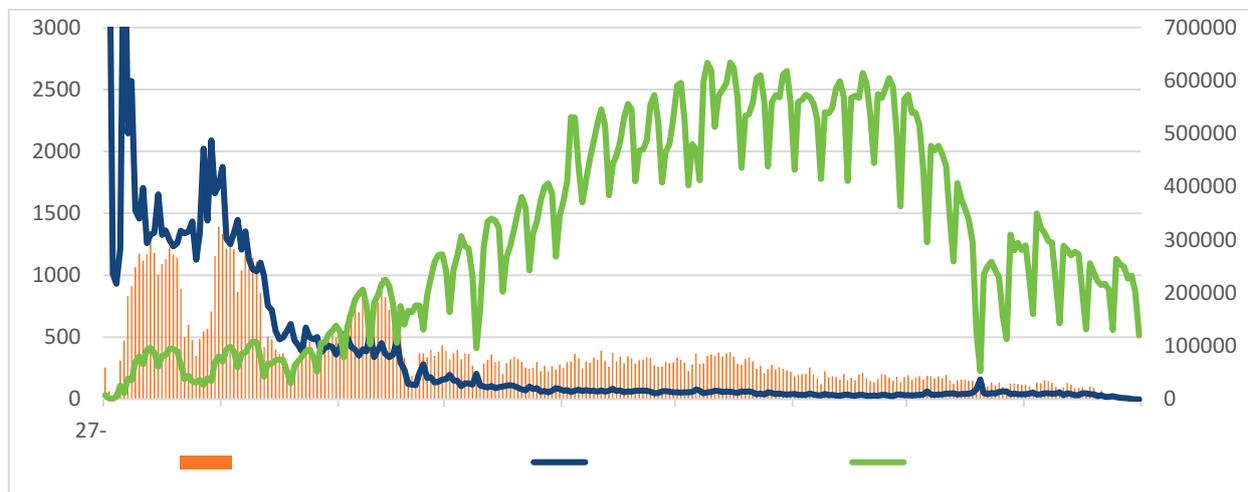
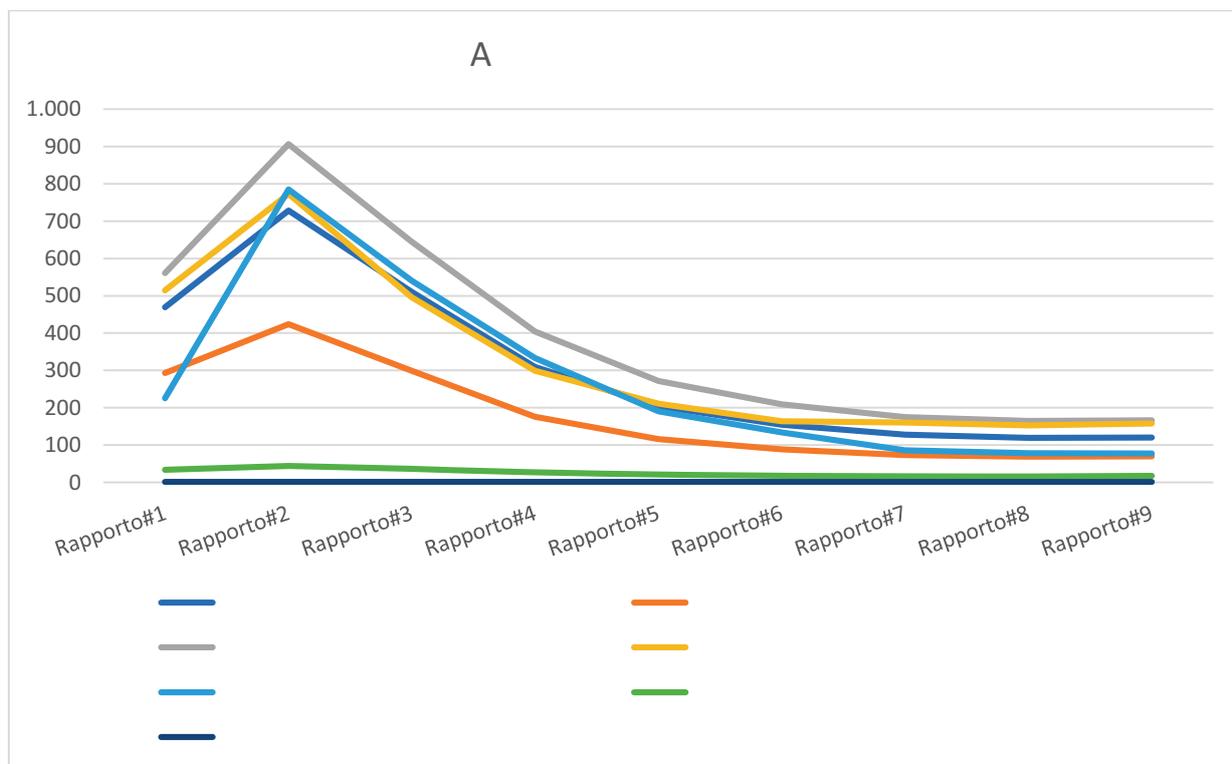


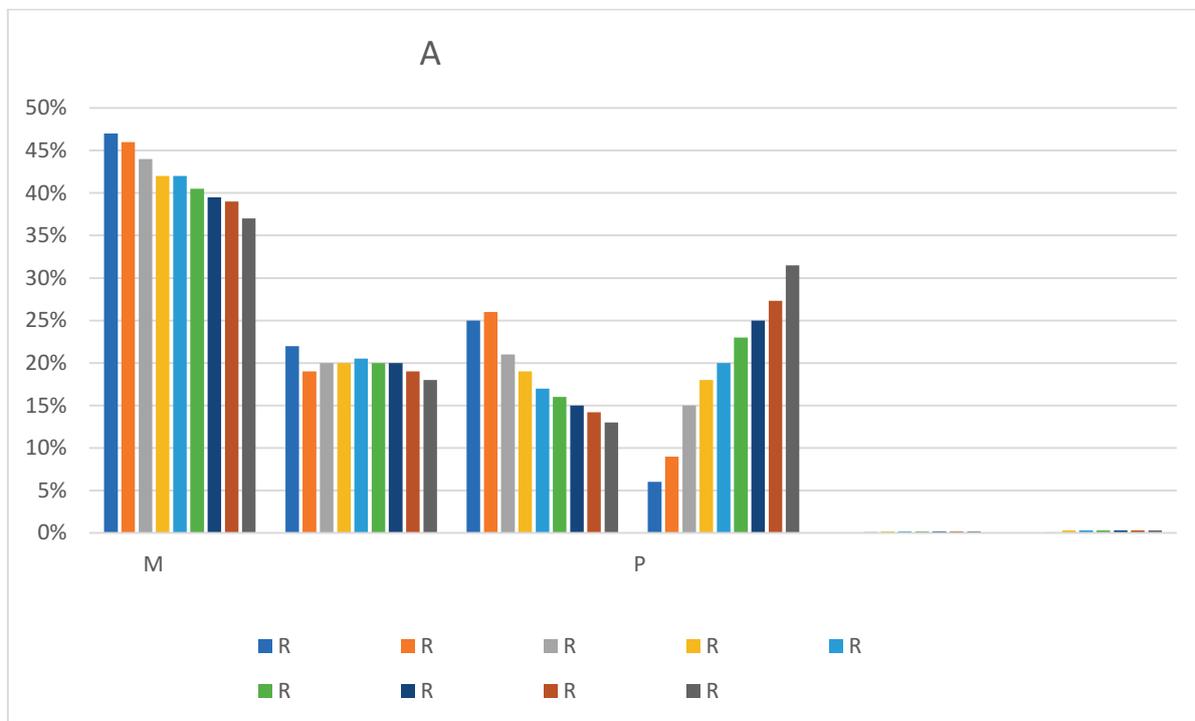
Figura 13 - Andamento nel tempo dei tassi di segnalazione per sesso, numero di dose, gravità ed eventi fatali



Nella figura 14 è riportato l'andamento per tipologia di segnalatore

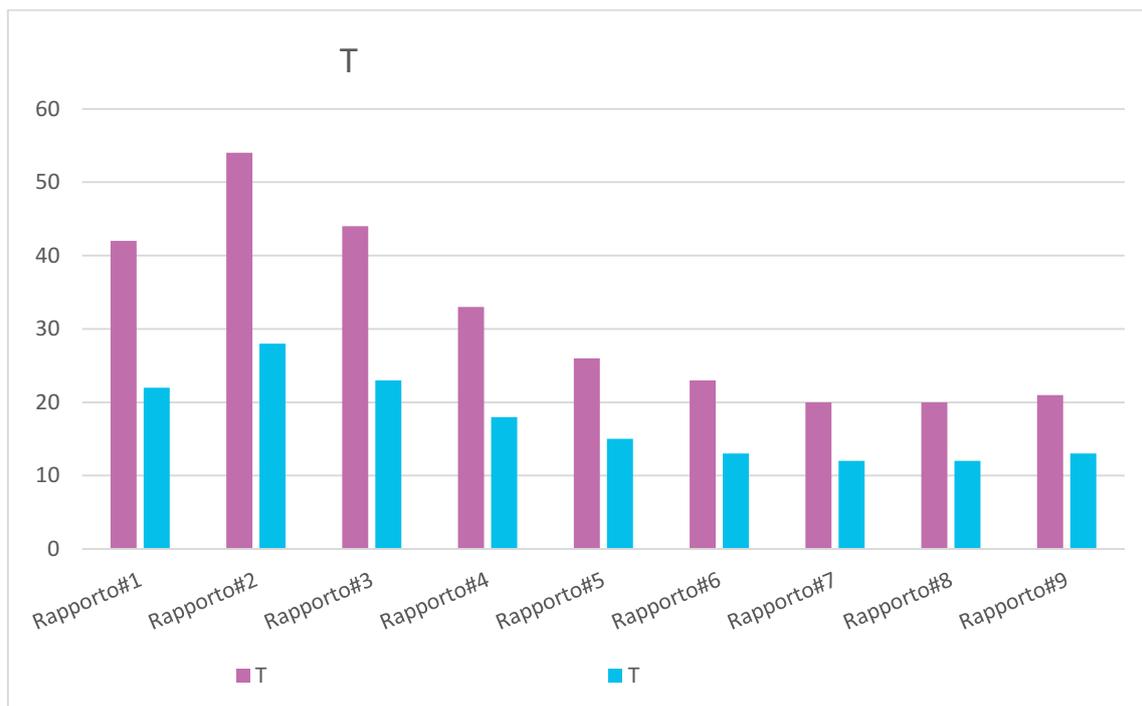
risultati più marcati l'aumento delle segnalazioni da cittadini e

Figura 14 - Andamento tipologia di segnalatori nel tempo



I

Figura 15 - Andamento dei tassi di segnalazioni delle reazioni gravi per sesso



Note conclusive

Considerata la stabilità dell'andamento delle segnalazioni per i diversi vaccini COVID-19,

**saranno comunque pubblicate sul sito dell'Agenzia i
approfondimenti su specifici argomenti d'interesse. Continuerà l'aggiornamento mensile dei grafici**

Come segnalare una sospetta reazione avversa?

T