



Primo rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

Le sospette reazioni avverse segnalate sono in linea con le informazioni già presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei vaccini e le analisi condotte sui dati fin qui acquisiti confermano il loro profilo di sicurezza

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il primo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19, che avrà cadenza mensile. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 gennaio 2021 per i vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso: Comirnaty di Pfizer/BioNTech (autorizzato dal 22/12/2020 e utilizzato dal 27/12/2020) e COVID-19 Vaccino Moderna (autorizzato dal 07/01/2021 e utilizzato dal 14/01/2021).

Le segnalazioni riguardano soprattutto la prima dose del vaccino Comirnaty (99%), che è stato il più utilizzato e solo in minor misura il vaccino Moderna (1%).

Nel periodo considerato sono pervenute **7.337 segnalazioni** su un totale di **1.564.090 dosi** somministrate (tasso di segnalazione di 469 ogni 100.000 dosi), di cui il **92,4% sono riferite a eventi non gravi**, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari. Con Comirnaty sono state osservate anche cefalea, parestesie, vertigini, sonnolenza e disturbi del gusto mentre con il vaccino Moderna, nausea e dolori addominali.

Meno frequenti sono le altre reazioni locali e i dolori articolari diffusi. Come atteso, la febbre è stata segnalata con maggior frequenza dopo la seconda dose rispetto alla prima.

Gli eventi segnalati insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (85% dei casi).

Del **7,6% di segnalazioni classificate come "gravi"**, per le quali è in corso la valutazione del nesso causale con i vaccini, tre su quattro non hanno richiesto intervento specifico in ambito ospedaliero. Nel periodo sono stati segnalati anche **13 decessi avvenuti nelle ore successive alla vaccinazione** che, nelle segnalazioni più dettagliate e complete di dati, **non sono risultati correlati alla vaccinazione** e sono in larga parte attribuibili alle condizioni di base della persona vaccinata.

Le analisi condotte sui dati fin qui acquisiti **confermano quindi un buon profilo di sicurezza di questi due vaccini a mRNA**. L'ampio numero di segnalazioni non implica che siano emerse criticità inattese, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza nel monitorare la sicurezza.