Ufficio Stampa della Provincia autonoma di Trento
Piazza Dante 15, 38122 Trento
Tel. 0461 494614 - Fax 0461 494615
uff.stampa@provincia.tn.it

COMUNICATO n. 581 del 04/03/2022

Analizzate le segnalazioni arrivate al Centro provinciale di farmacovigilanza

Covid-19: il report trentino sulla sicurezza del vaccino

Su oltre un milione di dosi di vaccini anti Covid-19 somministrate in Trentino, sono state segnalate 1726 reazioni avverse, con un tasso di segnalazione dello 0,17%. Di queste, l'83% si riferisce a reazioni non gravi, come dolore/gonfiore nel punto dell'iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari etc. È quanto emerge dal Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti Covid-19 pubblicato dal Centro provinciale di farmacovigilanza trentino, in linea con quanto fatto a livello nazionale da AIFA, l'Agenzia Italiana del Farmaco. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa arrivate al Centro provinciale e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nell'anno di campagna vaccinale dal 27 dicembre 2020 al 26 dicembre 2021 per i quattro vaccini utilizzati durante la campagna. Il report analizza le segnalazioni arrivate al Centro, confrontandole con i dati nazionali del Rapporto annuale AIFA. Il Centro provinciale di farmacovigilanza ha pubblicato dall'inizio della campagna vaccinale anche dei report mensili pubblicati sul sito VaccinarSì in Trentino.

Va detto con chiarezza che si parla di segnalazioni di farmacovigilanza e non di effetti collaterali accertati. Una segnalazione non implica necessariamente, né stabilisce in sé, una causalità tra vaccino ed evento, ma rappresenta un sospetto che richiede ulteriori approfondimenti, attraverso un processo definito tecnicamente «analisi del segnale». È importante ricordare anche che l'associazione temporale fra una vaccinazione e un evento è un criterio necessario ma non sufficiente a stabilire che quel dato evento sia causato da quella data vaccinazione. Le segnalazioni analizzate in questo report provengono per il 66% da medici, per il 22% dai cittadini e per l'1% dai farmacisti.

Tasso di segnalazione e distribuzione per età e sesso

Con un tasso di segnalazione dello 0,17% il Trentino si colloca al terzo posto tra le Regioni/Province autonome italiane per tasso di segnalazione, a testimonianza del buon funzionamento del sistema di farmacovigilanza locale e della elevata sensibilità dei professionisti e dei cittadini sul tema della sicurezza dei vaccini.

Sia in Trentino sia a livello nazionale, Comirnaty/Pfizer è stato il vaccino più utilizzato (70% circa delle dosi), seguito da Spikevax/Moderna (18,3%), Vaxzevria/Astrazeneca (11,2%) e Janssen (1,4%). Per tutti i vaccini il tasso di segnalazione è più elevato con la prima dose, rispetto a quelle successive. Questa differenza è particolarmente evidente con Astrazeneca. In generale, i vaccini a vettore virale presentano un tasso di segnalazione più elevato di quelli a mRNA. Il tasso di segnalazione è più che doppio tra le donne rispetto ai maschi, indipendentemente dal tipo di vaccino. Questa differenza è particolarmente evidente nelle fasce di età centrali (20-59 anni), alle quali si riferiscono la maggior parte delle segnalazioni.

Classificazione degli eventi e distribuzione per gravità

Il sistema di farmacovigilanza europeo prevede la classificazione delle segnalazioni in base alla gravità: vengono definite **gravi** le reazioni a cui segue un decesso, quelle che mettono in pericolo la vita del soggetto, che causano un'invalidità grave o permanente, che provocano o prolungano il ricovero ospedaliero, che provocano anomalie congenite e/o difetti alla nascita. Sono inoltre classificati come gravi gli eventi «clinicamente rilevanti», riportati in una lista aggiornata periodicamente dall'Agenzia europea dei medicinali. Per esclusione, tutte le altre reazioni sono classificate come **non gravi**. A livello nazionale, le reazioni gravi hanno rappresentato circa il 16% delle segnalazioni, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose somministrata e dal ruolo causale della vaccinazione; in Trentino, si riscontra una quota analoga di reazioni gravi (17%). Quasi il 5% delle segnalazioni a livello nazionale (quasi il 6% in Trentino) riporta l'ospedalizzazione.

Il report trentino è arricchito da un'ulteriore classificazione (in linea con quanto fatto dall'Uoc di Immunologia dell'Azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona) che suddivide le segnalazioni in tre livelli di gravità: **lievi** (moderata entità), **rilevanti** (clinicamente significative ma con una risoluzione spontanea o avvenuta in poche ore o qualche giorno in seguito a terapia), oppure **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, casi con pericolo di vita e decessi).

I vaccini a vettore virale presentano un tasso di segnalazioni rilevanti o gravi maggiore, rispetto ai vaccini a mRNA. La quasi totalità degli eventi rilevanti o gravi associati ad Astrazeneca è avvenuta dopo la prima dose.

Reazioni gravi o rilevanti

In Trentino, così come a livello nazionale, sono stati segnalati decessi dopo la vaccinazione. In questi casi, il Centro di farmacovigilanza locale acquisisce una relazione clinica dettagliata, contenente i dati anamnestici e le eventuali terapie assunte. Dei nove casi segnalati in Trentino, sei riguardano uomini; l'età media è di 85 anni (intervallo: 68-99) e la media del tempo intercorrente tra la somministrazione e il decesso è di 41 giorni (intervallo: 5-195 giorni). Nessun caso è correlabile con la vaccinazione: in tre casi il decesso è avvenuto oltre 50 giorni dopo la vaccinazione, in due casi i pazienti sono deceduti per polmonite interstiziale da Covid-19, avendo contratto l'infezione immediatamente dopo la prima dose, quando la protezione vaccinale era ancora insufficiente, mentre negli ultimi quattro il decesso era attribuibile ad altre cause.

L'Aifa, a seguito di un'analisi su tutti i casi di decesso segnalati a livello nazionale, ha concluso che nella popolazione vaccinata i decessi osservati sono inferiori a quelli attesi in una popolazione simile ma non vaccinata.

Come si può osservare dai dati del report, una parte consistente degli eventi rilevanti è rappresentata dalla **iperpiressia** (temperatura corporea superiore a 39°C).

Le **parestesie** rappresentano gli eventi rilevanti più segnalati per Pfizer. Anche a livello nazionale, rientrano tra gli eventi avversi neurologici più frequentemente segnalati per tutti i vaccini, anche se non sempre rappresentano un sintomo neurologico; possono infatti essere causate anche da problemi circolatori, possono rientrare tra i sintomi dell'anafilassi o avere una causa psicogena. Le parestesie comprendono diverse tipologie di sensazioni: formicolio, sensazione di addormentamento, prurito, punture di spillo, bruciore. Queste sensazioni compaiono improvvisamente, indipendentemente dagli stimoli, e possono persistere per un tempo variabile. Si manifestano prevalentemente alle estremità, ma possono includere anche altre parti del corpo ed interessare sia la cute, sia le mucose. La scheda tecnica di Pfizer è stata aggiornata, successivamente alla commercializzazione, per includere le parestesie/disestesie.

La **paralisi acuta del nervo facciale** si manifesta come debolezza o paralisi dei muscoli del viso. È stata osservata con tutti i vaccini per il Covid-19, sia durante la sperimentazione clinica sia dopo la commercializzazione ed è riportata nella scheda tecnica di Pfizer, Moderna e Astrazeneca come effetto indesiderato raro (frequenza 1/10.000 e < 1/1.000).

Le **miocarditi** e le **pericarditi** sono malattie infiammatorie che interessano, rispettivamente, il muscolo cardiaco (miocardio) e la membrana che lo riveste (pericardio). Sono frequentemente associate ad una causa infettiva (accertata o presunta), compresa l'infezione da coronavirus: dal 12% al 20% dei pazienti ospedalizzati per Covid-19 presentano un'evidenza di danno cardiaco. Questi eventi erano quindi stati inseriti nella lista prioritaria degli «eventi avversi di particolare interesse» da monitorare per i vaccini per il Covid-19. Già nell'aprile 2021 il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA aveva iniziato una valutazione dei casi di miocardite e pericardite segnalati dopo la commercializzazione dei vaccini a mRNA e a luglio aveva confermato una possibile associazione, inserendo questi eventi nelle schede tecniche di Pfizer e di Moderna e pubblicando una Nota informativa specifica. Successivamente, due studi epidemiologici europei hanno permesso di definire la frequenza di questi eventi, stimata in 1 caso ogni 10.000 persone vaccinate. I nuovi studi hanno confermato che il rischio è più elevato nei giovani maschi, che miocardite e pericardite possono svilupparsi entro pochi giorni dalla vaccinazione, ma principalmente entro 14 giorni e che sono più frequenti dopo la seconda dose di vaccino. Si sottolinea tuttavia che l'incidenza di miocarditi e pericarditi post vaccinazione è inferiore al rischio associato all'infezione da Covid-19, stimato in circa 4,5 casi ogni 10.000 persone infettate.

()