

Analisi preliminare di ADR successive alla vaccinazione anti-COVID: esperienza di un unico centro

Car A, Meduri F, Andriulo E, Fortina E, Vighi E, Dairaghi M.

Sc Farmacia Territoriale, Azienda Sanitaria Locale di Novara, Università del Piemonte Orientale, Novara.

Introduzione e obiettivi

La SARS CoV2 ha determinato la pandemia più devastante negli ultimi 100 anni dopo la "Spagnola", costringendo la comunità scientifica mondiale a trovare delle risposte adeguate in termini di strategie terapeutiche. Indagini sulla MERS e sulla SARS-CoV1 hanno insegnato che la vaccinazione poteva essere l'unico modo per contenere la pandemia. I vaccini sono una risorsa ma non sono esenti da possibili ADR. Scopo di questo lavoro è stato valutare in maniera continuativa le informazioni relative alla sicurezza dei principali vaccini contro il COVID-19 utilizzati sul territorio, vaccino mRNA PZ, mRNA M e DNArice.

Materiali e metodi

I pazienti sottoposti a vaccinazione presso le sedi vaccinali hanno ricevuto un questionario nel quale venivano indicati i dati anagrafici, sesso, età, peso, altezza, e venivano richieste le ADR avvertite in occasione della somministrazione del vaccino, sia alla prima dose che all'eventuale richiamo. Veniva richiesto di precisare il momento dell'insorgenza delle ADR, della loro scomparsa e l'eventuale azione intrapresa per alleviarle. I questionari sono stati inviati presso SC Farmacia Territoriale, registrati su una tabella Access e analizzati. Il concetto di gravità è definito secondo IME LIST (Important Medically Event List).

Risultati

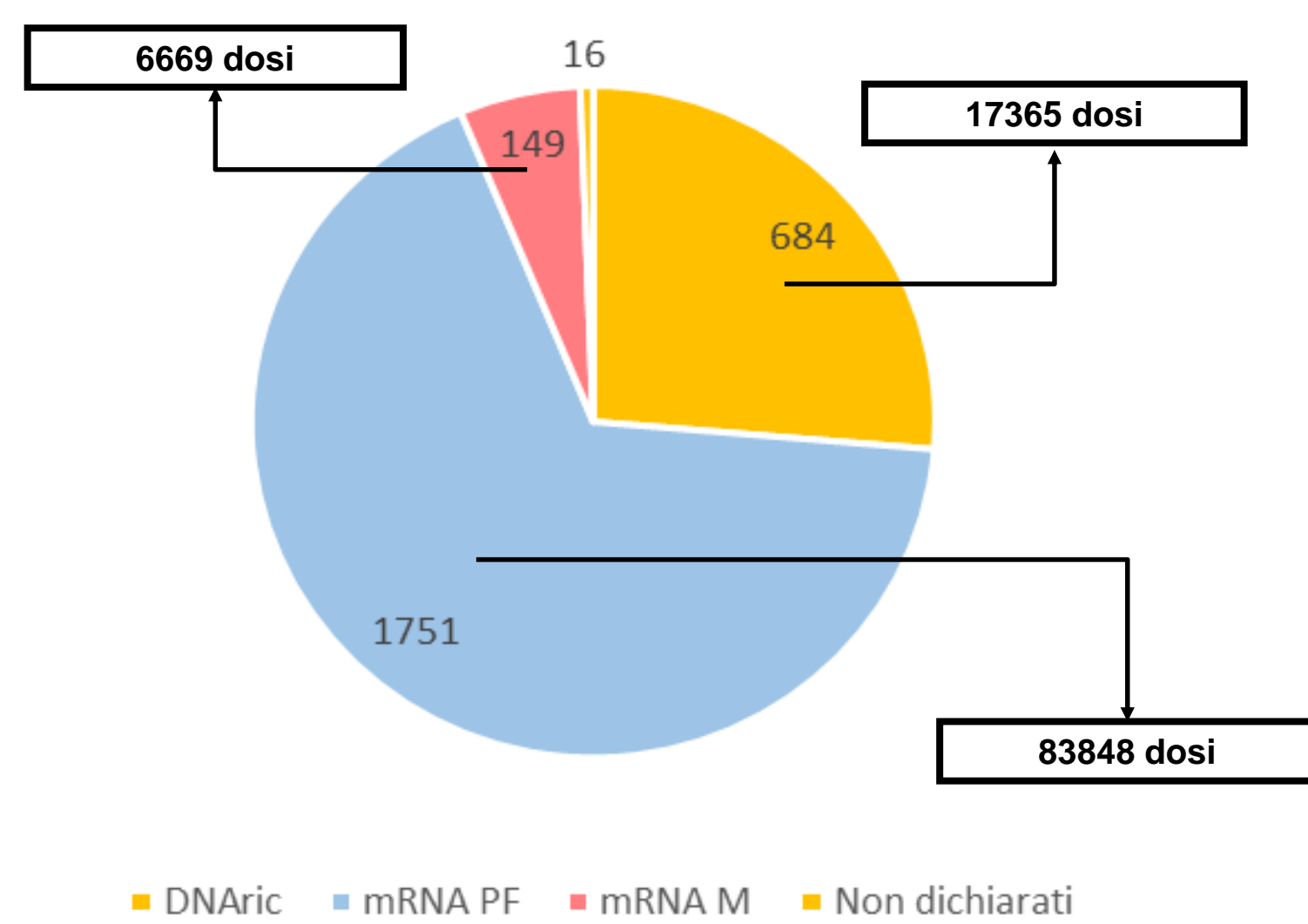


Fig.1 N° pazienti segnalatori suddivisi per vaccino.

Sono state somministrate rispettivamente 83848 17365 e 6669 dosi per mRNA PF, DNArice e mRNA M, di queste dosi il 2.1% per mRNA PF hanno portato ad una segnalazione di sospetta ADR, il 2.2% per mRNA M e 3.9% per DNArice, in proporzione sono state ricevute più segnalazioni per DNArice.

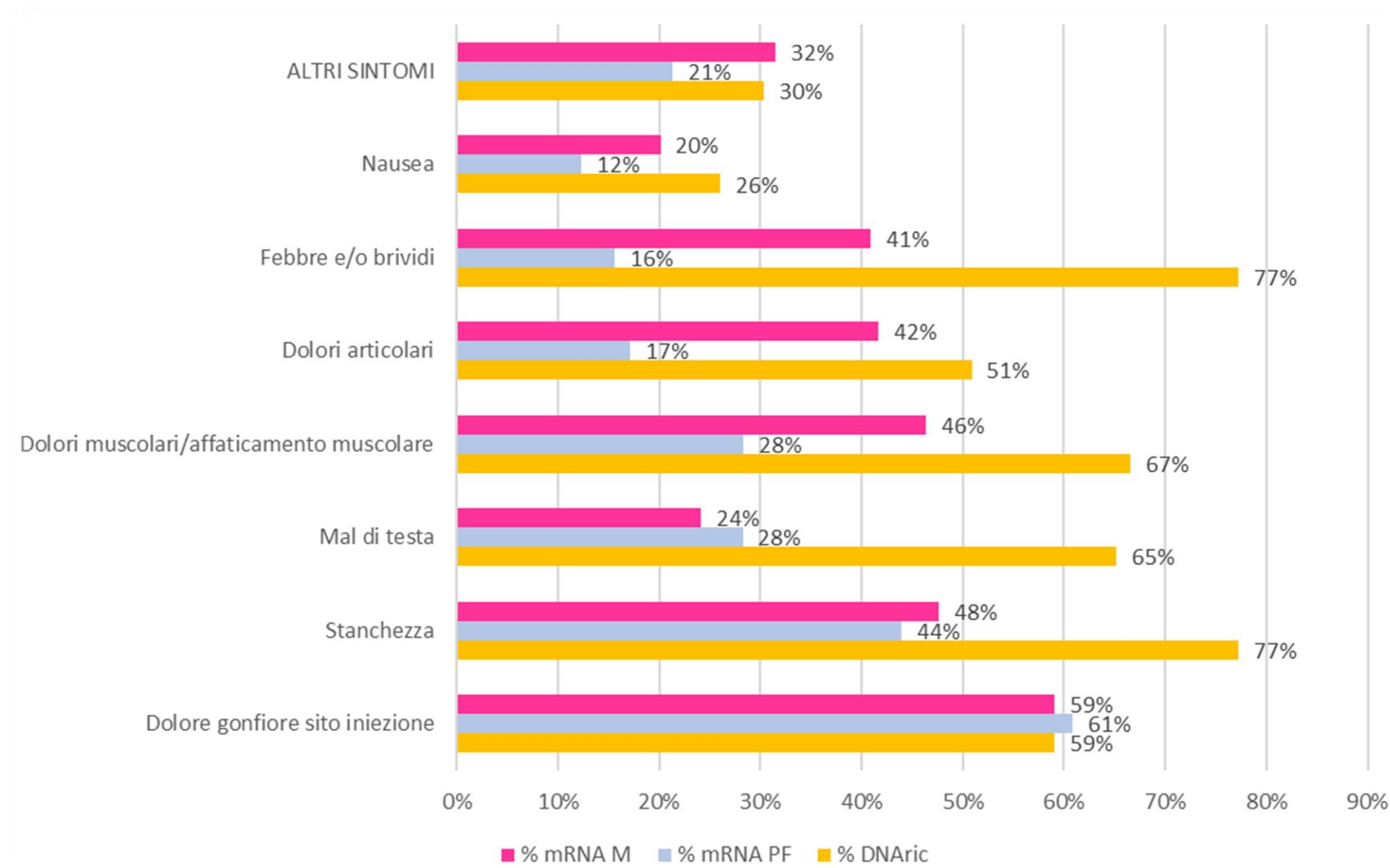


Fig.3 Percentuale pazienti segnalatori dei sintomi comuni.

Gli eventi avversi più segnalati sono stati febbre, stanchezza, cefalea, artro-mialgie, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea. Le ADR gravi per mRNA PF (6.3%) e mRNA M (4.7%), sono state rappresentate da parestesie e forme orticarioidi; per DNArice (1.8%) sono stati, TVP, tromboflebiti e parestesie. La differenza di frequenza di ADR tra prima e seconda dose nei vaccini a mRNA non è risultata rilevante, mentre la maggior parte delle ADR successive a DNArice sono riferite alla prima dose.

INSORGENZA	<12 h	12-48 h	48 h-7GG	1-3 SETT	>3 SETT
mRNA PF	54,69%	38,65%	5,83%	0,83%	0,00%
DNArice	71,40%	27,00%	1,07%	0,53%	0,00%
mRNA M	50,53%	47,37%	0,00%	2,11%	0,00%

DURATA	<12 h	12-48 h	48 h-7GG	1-3 SETT	>3 SETT
mRNA PF	10,04%	63,42%	21,46%	4,86%	0,21%
DNArice	9,33%	62,88%	21,30%	4,87%	1,62%
mRNA M	9,52%	58,33%	27,38%	3,57%	1,19%

Table 1 e 2. Oltre alla tipologia di ADR sono stati studiati il tempo di insorgenza e la durata della terapia. Per tutti i vaccini, gli eventi avversi insorgono e si risolvono nella maggior parte dei casi entro le 48 ore.

Discussione e conclusioni

La casistica è composta da 3 sottogruppi corrispondenti ai 3 vaccini somministrati, numericamente diversi tra loro, 1751 con mRNA PF, 684 con DNArice, 149 con mRNA M. Per quanto non sia possibile un confronto tra i diversi gruppi le ADR gravi rimangono globalmente rare e, come atteso, i vaccini si sono rivelati sostanzialmente sicuri nei confronti di una patologia con rischi di vita elevati. I dati sembrano essere in linea con i report di farmacovigilanza dell'agenzia regolatoria nazionale tuttavia resta fondamentale il continuo monitoraggio real time per escludere eventuali complicazioni tardive di vaccini contro un virus che per molti aspetti rimane sconosciuto.

Bibliografia

- Cai C, Peng Y, Shen E, et al. A comprehensive analysis of the efficacy and safety of COVID-19 vaccines.
- Meo SA, Bukhari IA, Akram J, Meo AS, Klonoff DC. COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna Vaccines.