

# VACCINI COVID-19: ANALISI DESCRITTIVA DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA NEL TERRITORIO DI UN'AZIENDA ULSS DEL VENETO

Tronchin S. (1), Bin A. (2), Trionfo A. (2), Romania A. (2), Favaron M. (3), Tinjala D.D. (2), Pellizzola M. (3), Realdon N. (3), Colucci R. (1), Zardo S. (2)

1. Dipartimento Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, Padova.

2. U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia.

3. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova.

**Obiettivo.** Questo studio si propone di analizzare in maniera descrittiva le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) relative ai vaccini COVID-19 in un'Azienda ULSS della Regione Veneto.

**Introduzione.** Il 27.12.2020, in Italia, è iniziata la campagna vaccinale contro la malattia causata dal virus SARS-CoV-2 (COVID-19). I vaccini autorizzati da AIFA sono attualmente quattro: due a mRNA e due a vettore virale. Considerato il loro sviluppo in tempi brevi a causa del contesto pandemico, la vaccinovigilanza assume un ruolo fondamentale nel monitorare la sicurezza d'uso di questi vaccini attraverso la segnalazione spontanea delle sospette ADR, che rappresenta uno strumento fondamentale per la valutazione del rapporto beneficio/rischio di un medicinale.

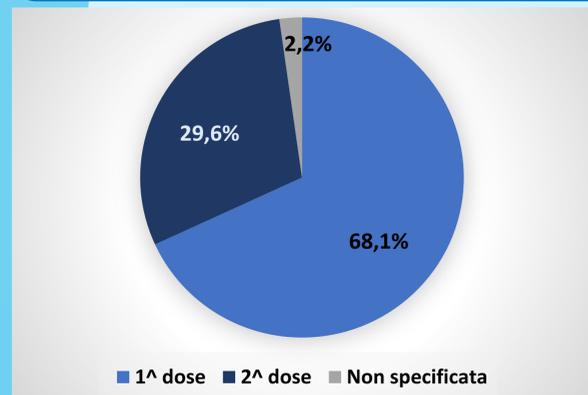


Figura 1. Distribuzione delle segnalazioni per dose somministrata.

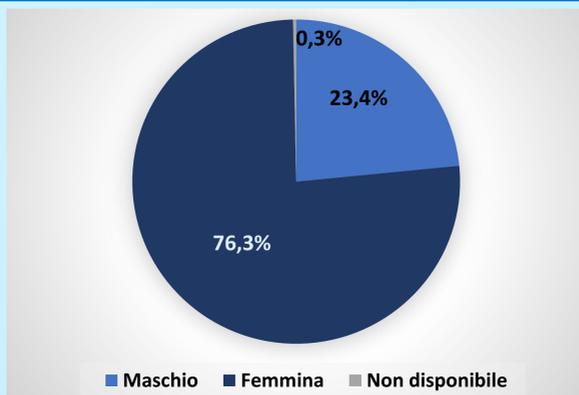


Figura 2. Distribuzione delle segnalazioni per sesso del paziente.

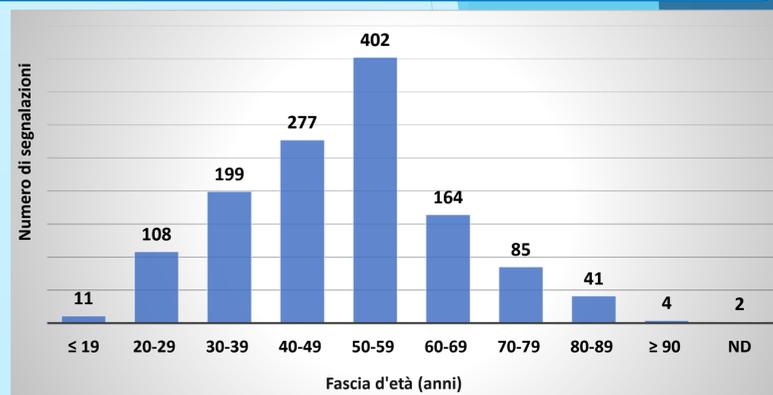


Figura 3. Distribuzione delle segnalazioni per età del paziente. ND: dato non disponibile.

**Metodi.** I dati relativi alle segnalazioni di sospetta ADR sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), nel periodo 27.12.2020-31.08.2021. Le segnalazioni estrapolate sono relative ai vaccini COVID-19 autorizzati, elaborate per sesso, fascia d'età, esito, dose, segnalatore, System-Organ Class (SOC) della ADR, tipo di vaccino. Il numero di dosi di vaccino somministrate è stato ricavato dal Sistema Informativo Vaccinale della Regione Veneto.

**Risultati.** In RNF sono state inserite 1.293 schede di sospetta ADR con tasso di segnalazione pari a 0,13% (dosi somministrate: 805.553). Il 68,1% è riferito alla 1<sup>a</sup> dose (tasso 0,20%) e il 29,6% alla 2<sup>a</sup> (tasso 0,11%) (Figura 1). Il 76,3% delle segnalazioni riguarda pazienti di sesso femminile (Figura 2), la fascia d'età più coinvolta è quella 50-59 anni (31,1%) (Figura 3), l'esito riportato con maggiore frequenza è la risoluzione completa (58,2%) (Figura 4). Il 10,6% delle segnalazioni è classificato come grave (Figura 5), di cui il 32,1% completamente risolte (Figura 4). Il principale segnalatore è il medico (46,9%) (Figura 6). Le ADR più frequenti sono riferite alla SOC "patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (44,6% mRNA; 39,9% vettore virale, Figura 7), come piressia e cefalea, comparse al giorno 0 (46%) o 1 (34%) post vaccinazione (Figura 8).

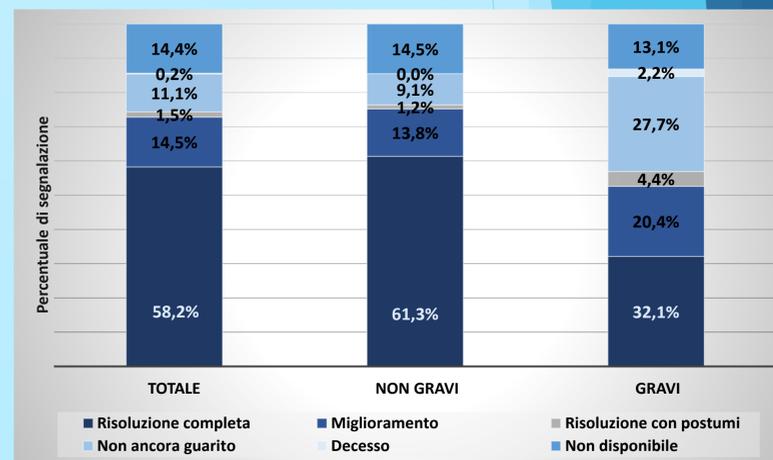


Figura 4. Distribuzione delle segnalazioni per esito degli eventi avversi

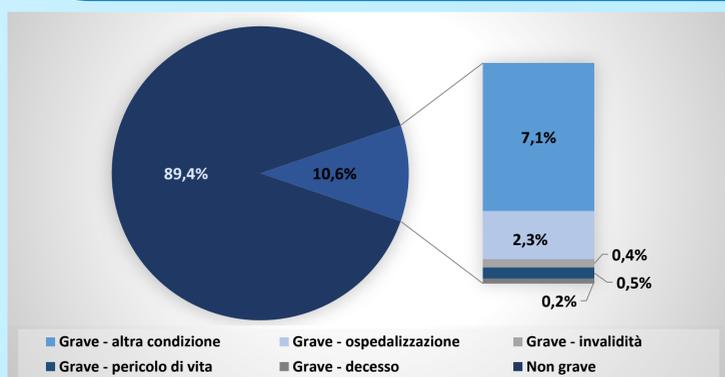


Figura 5. Distribuzione delle segnalazioni per gravità degli eventi avversi.

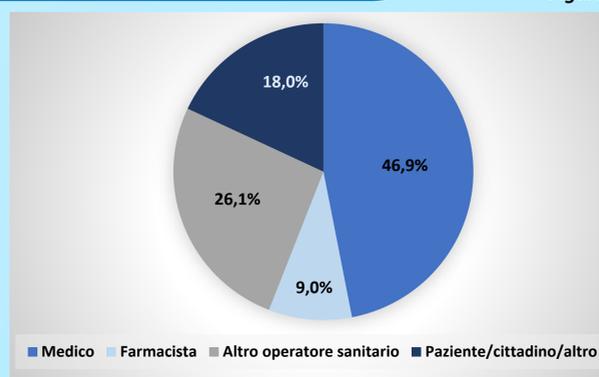


Figura 6. Distribuzione delle segnalazioni per tipologia di segnalatore.

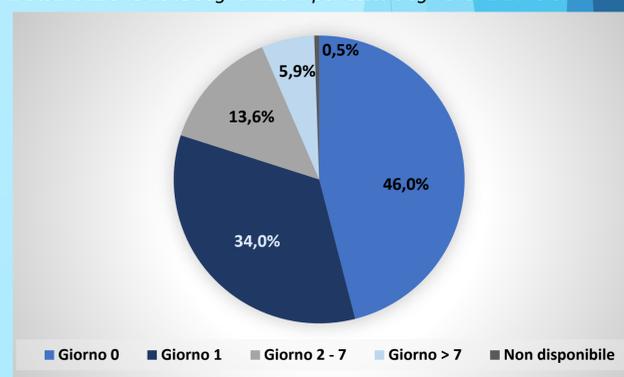


Figura 8. Distribuzione delle segnalazioni per tempo di insorgenza degli eventi avversi.

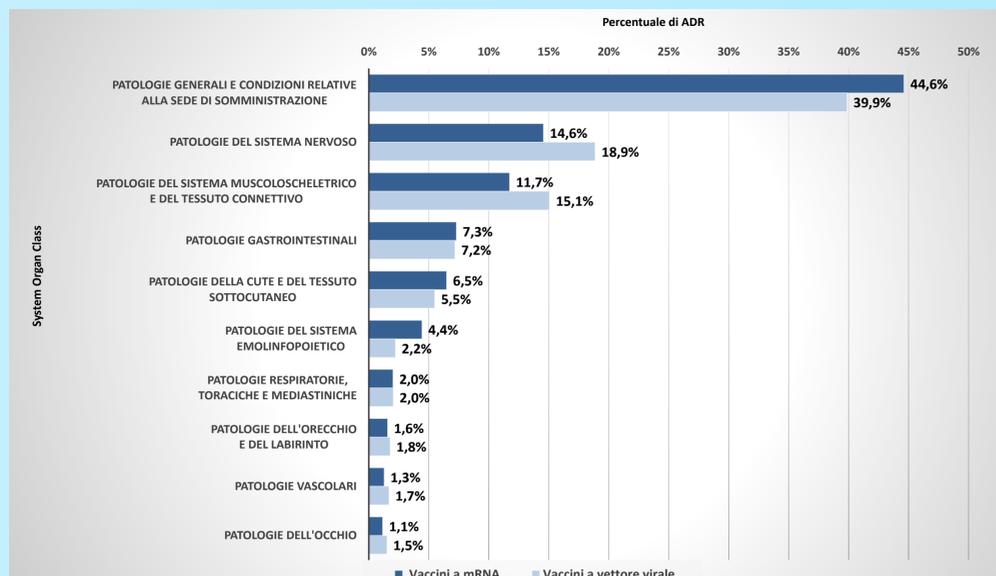


Figura 7. Distribuzione delle sospette ADR in base alla SOC di appartenenza (10 SOC maggiormente segnalate).

**Bibliografia.** (1) AIFA - Rapporto sulla Sorveglianza dei Vaccini COVID-19, numero 8 (27.12.20-26.08.21).

**Discussione e conclusioni.** I risultati presentati si mostrano complessivamente in linea con il Rapporto AIFA (1), descrivendo un tasso di segnalazione maggiore per vaccini a vettore virale (0,33%) rispetto a mRNA (0,13%) e, per i primi, confermando una maggiore incidenza di ADR dopo la 1<sup>a</sup> dose. L'elevato numero di segnalazioni pervenute è indice di un'importante sensibilità della popolazione alla vaccinovigilanza; tuttavia, dall'analisi emerge la frequente compilazione incompleta delle schede, ad evidenziare la necessità di incentivare e informare i cittadini e gli operatori sanitari sulla corretta modalità di segnalazione, al fine di disporre di tutte le informazioni necessarie per la valutazione puntuale del nesso di causalità tra eventi segnalati e vaccino sospetto.