



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TRIESTE

Piazza S. Antonio Nuovo 4 - 34122 Trieste - Telefono 040767944 - Fax 040365153

www.ordinefarmacistitrieste.gov.it - E-Mail : ordinefarmacistitrieste@gmail.com

E Mail certificata: ordinefarmacists@pec.fofi.it

ente di diritto pubblico non economico

IL PRESIDENTE

Trieste, li 09 febbraio 2021

Notizie di interesse per la professione

Agli iscritti
LORO SEDI

Prot. N° 2021/00147

AIFA- Primo rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

Si informa che, in data 4 febbraio u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, il primo "Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19 – 1 - 27/12/2020 - 26/01/2021" (all. 1), che avrà cadenza mensile.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa sono state registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 gennaio 2021 e riguardano i vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso, soprattutto la prima dose di Comirnaty che è stato il più utilizzato (99%) - autorizzato dal 22/12/2020 e utilizzato dal 27/12/2020 - e solo in minor misura il Vaccino Moderna (1%) - autorizzato dal 07/01/2021 e utilizzato dal 14/01/2021.

In particolare, nel periodo preso in esame, su un totale di 1.564.090 dosi somministrate sono pervenute 7.337 segnalazioni (tasso di segnalazione di 469 ogni 100.000 dosi), di cui il 92,4% sono riferite a eventi non gravi, come ad esempio dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari. Inoltre, sono stati osservati con Comirnaty eventi quali cefalea, parestesie, vertigini, sonnolenza e disturbi del gusto, mentre con il vaccino Moderna, nausea e dolori addominali. Per quanto attiene alle altre reazioni locali e i dolori articolari diffusi, gli stessi sono meno frequenti e, come atteso, la febbre è stata segnalata con maggior frequenza dopo la seconda dose rispetto alla prima.

Nel Rapporto si evidenzia che gli eventi segnalati insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (85% dei casi).

Le segnalazioni classificate come "gravi" sono pari al 7,6% di cui tre su quattro non hanno richiesto intervento specifico in ambito ospedaliero. Inoltre, sono stati segnalati anche 13 decessi avvenuti nelle ore successive alla vaccinazione che non sono risultati correlati alla vaccinazione e sono in larga parte attribuibili alle condizioni di base della persona vaccinata.

L' Agenzia, sul proprio sito istituzionale, sottolinea come "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".

Per ogni ulteriore informazione è possibile consultare il sito ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/primo-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>

Con i migliori saluti.

1 allegato



IL PRESIDENTE *

(dott. MARCELLO MILANI)

Documento firmato digitalmente