

Vaccini Covid: dal nuovo report dell'Aifa emergono 76mila sospette reazioni avverse

L'Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco) ha recentemente pubblicato il nuovo (il sesto) [Rapporto di Farmacovigilanza sui Vaccini Covid-19](#), il quale ha ad oggetto tutte le sospette reazioni avverse ai 4 sieri in uso segnalate dagli italiani dal 27 dicembre 2020 al 26 giugno 2021. Dal documento si apprende che, **su un totale di oltre 49 milioni di dosi somministrate, sono state effettuate 76.206 segnalazioni**: si tratta di 154 eventi avversi ogni 100.000 dosi. Come riportato nei precedenti rapporti, «la reazione si è verificata nella maggior parte dei casi (80% circa) nella stessa giornata della vaccinazione o il giorno seguente e solo più raramente l'evento si è verificato oltre le 48 ore successive». **L'età media delle persone che hanno avuto un sospetto evento avverso è di 49 anni: il tasso di segnalazione è maggiore nelle fasce di età comprese tra i 20 ed i 60 anni, mentre è minore in quelle più avanzate.**

Inoltre, nonostante una somministrazione del vaccino pressoché identica nelle donne e negli uomini (54% delle dosi somministrate nel sesso femminile e del 46% nel sesso maschile), **il 73% delle segnalazioni riguardano le donne ed il 26% gli uomini**, indipendentemente dal vaccino e dalla dose somministrata. L'1% mancante, invece, è determinato dal fatto che il sesso non è stato riportato appunto nell'1% delle segnalazioni. **Quella della prevalenza femminile nelle segnalazioni**, si sottolinea all'interno del rapporto, **è una tendenza osservabile anche negli altri Paesi europei.**

Per quanto riguarda poi il modo in cui ciascun vaccino contribuisce al numero delle segnalazioni, al primo posto vi è quello Pfizer/BioNTech, causa del 69% delle stesse. Va detto però che tale primato è legato al fatto che si tratta del siero finora più utilizzato nella campagna vaccinale (70,6% del totale dosi somministrate). Ad esso **segue** il vaccino **AstraZeneca** (17,3% del totale delle dosi effettuate) da cui dipendono il 24,7% delle segnalazioni, il vaccino **Moderna** (9,6% del totale delle dosi somministrare) con il 5,2% delle segnalazioni **e, infine, quello della Johnson & Johnson** (2,5% delle dosi somministrate), causa del 1,1% delle segnalazioni.

Detto ciò, **l'87,9% degli eventi avversi segnalati non sono gravi** e riguardano sintomi come: dolore in sede di iniezione, febbre, stanchezza e dolori muscolari. **Gli eventi gravi, invece, rappresentano l'11,9% del totale**, una percentuale maggiore rispetto a quella riportata in tutti i report precedenti. Inoltre, **«il 46% di tutte le segnalazioni gravi valutate è correlabile alla vaccinazione**, il 33% è indeterminato, il 19% è non correlabile e il 2% inclassificabile». Il 60% di questi eventi si è risolto con la guarigione o un miglioramento già al momento della segnalazione mentre il 24% dei soggetti risultano non guariti in quel momento.

Andando nello specifico, poi, si nota che tra le reazioni avverse gravi **sono stati segnalati**

Vaccini Covid: dal nuovo report dell'Aifa emergono 76mila sospette reazioni avverse

anche problemi cardiaci legati ai vaccini ad mRNA (Pfizer e Moderna): 55 casi di pericardite (età media 52,6 anni) e 14 casi di miocardite (età media 32,3 anni) segnalati per il vaccino Pfizer, mentre 9 di pericardite (età media 51 anni) e 5 di miocardite (età media 29 anni) per il Moderna. **Si tratta di un problema già sottolineato dal [Centers for disease control and prevention \(Cdc\)](#)**, l'agenzia federale di controllo sulla sanità pubblica degli Stati Uniti.

Per quanto riguarda i casi fatali, invece, sono 423 le segnalazioni che «riportano l'esito decesso» con un tasso dello 0,85 ogni 100mila dosi somministrate, in leggera flessione rispetto ai rapporti precedenti. Il 51,5% dei casi riguarda donne, il 48% uomini mentre lo 0,5% non riporta questo dato. **L'età media è di 77 anni, in 244 casi il decesso è stato registrato dopo la prima dose ed in 127 dopo la seconda.**

Il vaccino con il più alto tasso di segnalazione di casi fatali è il Moderna (1,58 ogni 100.000 dosi), segue il Johnson&Johnson (1,15), l'AstraZeneca (0,84) ed il Pfizer (0,75). Tuttavia nel documento si ricorda che «il differente tasso di segnalazione di eventi con esito fatale è in larga parte dipendente dalla diversa popolazione target dei singoli vaccini e dalla diversa esposizione». Detto questo, per quanto riguarda il nesso tra vaccinazione e decesso, si sottolinea che «il 63,4% delle segnalazioni ad esito fatale presenta una valutazione di causalità con l'algoritmo OMS utilizzato per la vaccinovigilanza, in base al quale il 59,6% dei casi è non correlabile, il 33,6% indeterminato e il 4,2% inclassificabile per mancanza di informazioni necessarie. In sette casi (2,6% del totale), la causalità risulta correlabile».

Infine, nel rapporto vengono riportati anche i dati che riguardano **la vaccinazione eterologa**, ovvero il richiamo con un vaccino a mRNA per gli under 60 vaccinati in prima dose con AstraZeneca. La seconda dose è stata fatta nell'86% dei casi con il vaccino Pfizer/BioNTech e nel 14% con quello Moderna: **sono state inserite 27 segnalazioni su un totale di 233.034 somministrazioni**, con un tasso di segnalazione di 12 ogni 100.000 dosi effettuate. Dunque, si tratta di numeri più bassi rispetto a quelli totali, un risultato che potrebbe definirsi alquanto inaspettato dato che il mix vaccinale è stato [approvato dall'Aifa sulla base di due ricerche scientifiche non attendibili](#).

[di Raffaele De Luca]