

REGIONE UMBRIA

SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE SOSPETTE AI VACCINI ANTI COVID-19

PERIODO 01/01/2021 - 22/03/2021

Figura 1. Suddivisione delle segnalazioni di Reazioni Avverse (ADR) da Farmaci e da Vaccini

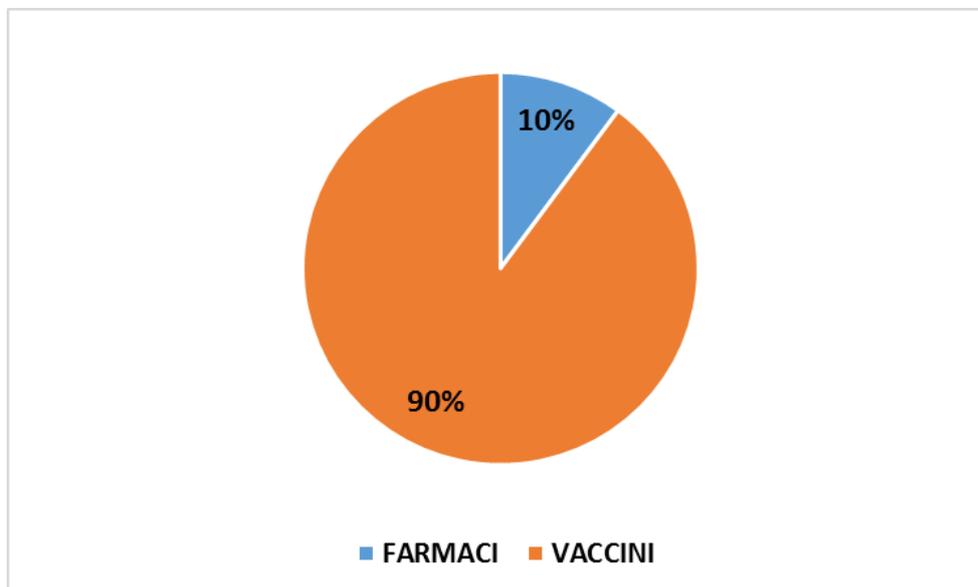
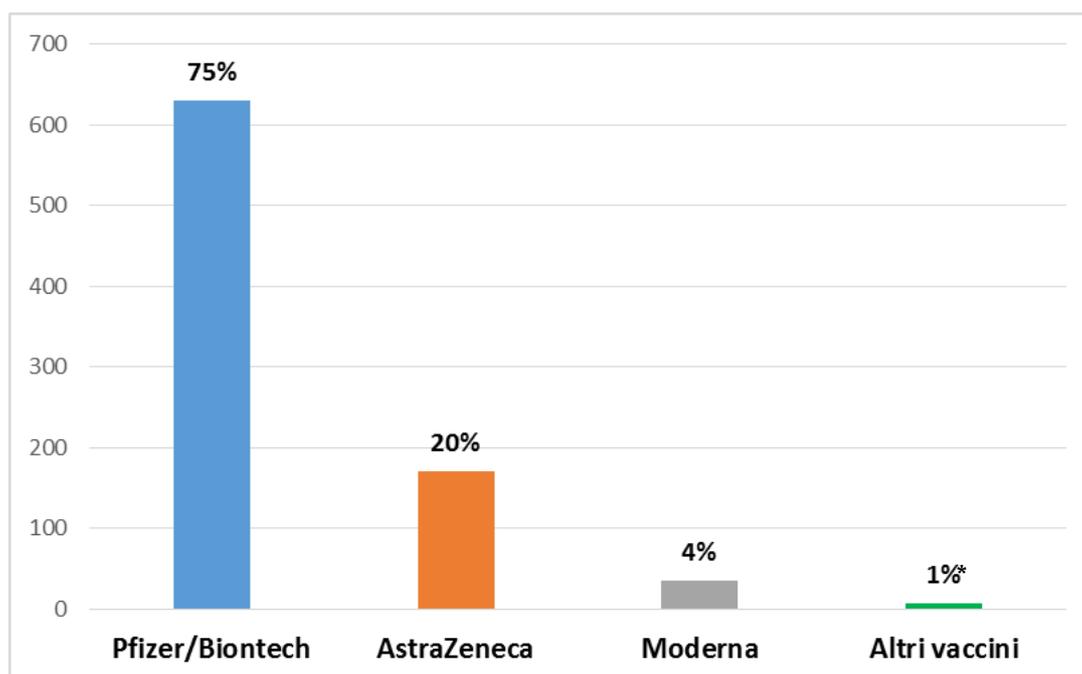


Figura 2. SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DA VACCINI: Percentuale del totale di segnalazioni per singola tipologia di vaccino (inclusi vaccini diversi da quelli anti COVID-19).



*Altri vaccini: vaccini diversi da quelli anti-Covid19

Percentuale italiana di segnalazioni per i vaccini anti-Covid19:

96% Pfizer/Biontech, AstraZeneca 1%, Moderna 3% (dati AIFA al 26/02/2021)

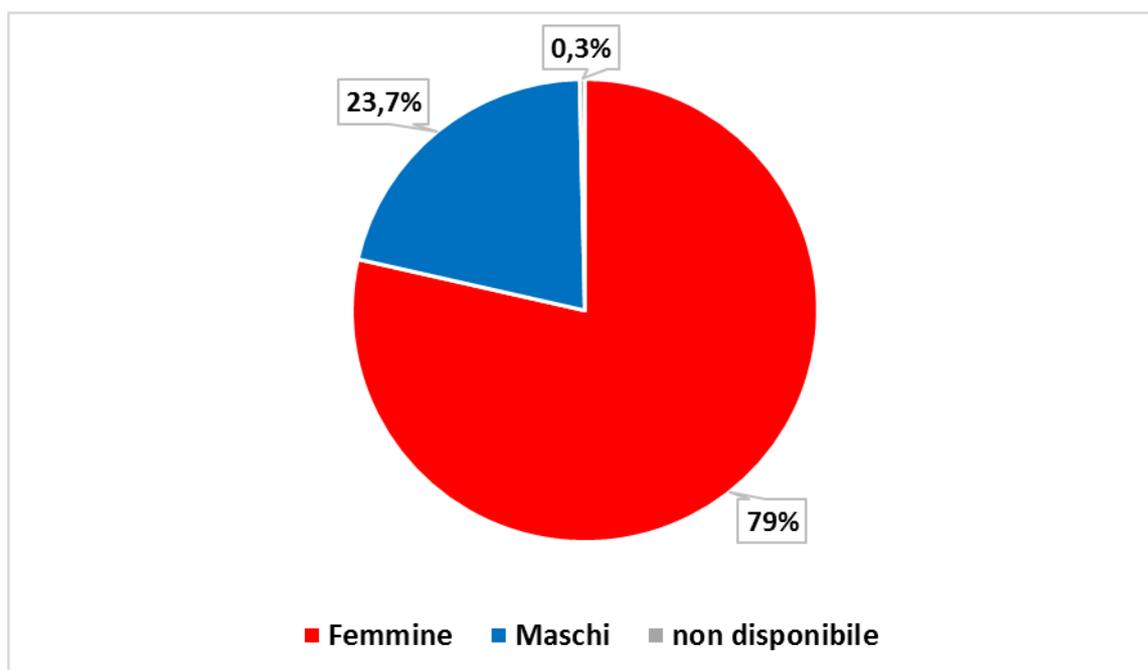
Tabella 1. Suddivisione del numero di segnalazioni e percentuale di segnalazioni sul totale delle dosi somministrate per tipo di vaccino anti COVID-19

Vaccino	Numero di segnalazioni	Percentuale segnalazioni sul totale delle dosi somministrate
Pfizer/Biontech	629	0,79%
AstraZeneca	171	0,22%
Moderna	35	0,04%
<u>TOTALE SEGNALAZIONI ADR</u>	835	1,05%
<u>Totale dosi somministrate in Umbria al 22/03/2021</u>	79.312	

Il tasso di segnalazione regionale è sostanzialmente in linea con il dato nazionale:

Il tasso di segnalazioni in Italia calcolato al 26/02/2021 è pari a 729 segnalazioni/100.000 dosi. Il tasso di segnalazioni in Umbria calcolato al 22/03/2021 è pari a 1050 segnalazioni /100.000 dosi.

Figura 3. Suddivisione delle segnalazioni di Reazioni Avverse da vaccini anti COVID-19 per sesso.



Rapporto di ADR F: M è di circa 3:1.

Nel 79% dei casi la Reazione Avversa ha interessato il sesso femminile, con un rapporto Femmine/Maschi pari a circa 3:1.

Tabella 2. Segnalazioni di ADR da vaccino anti COVID-19, suddivise per criterio di gravità

Criterio Gravità	N° ADR
NON GRAVE	799 (96%)
GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE	5 (1%) *
GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	30 (4%)
GRAVE - PERICOLO DI VITAS	1 (0) §
TOTALE	835 (100%)

*Valutazione del caso presso Pronto Soccorso o ricovero

§ PERICOLO DI VITA:

- 1 segnalazione spontanea (USL 1) in pz. 45 a. F con quadro di anafilassi in seguito a somministrazione di mRNA vaccino Pfizer. Risoluzione completa.

Nel 96% dei casi (799/835) di segnalazione si è trattato di una Reazione Avversa giudicata “non grave”.

Relativamente al tipo di Reazione Avversa, sono state segnalate prevalentemente quelle già note per questi vaccini.

Tra le principali: **reazioni locali o sistemiche** (febbre, brividi, dolore in sede di iniezione, stanchezza, malessere) in circa il 33% dei casi; **reazioni interessanti il sistema muscoloscheletrico** (mialgia, artralgia) circa il 20% dei casi; **disturbi interessamento il Sistema Nervoso** (cefalea, parestesie) circa il 18% dei casi; **disturbi del tratto gastrointestinale** (nausea, diarrea) nel 9% dei casi.

La durata media delle reazioni è stata di circa 4 giorni.

Tabella 3. Segnalazioni di ADR da vaccino anti COVID-19, suddivise per Provenienza

STRUTTURA SANITARIA	n° . ADR
AUSL UMBRIA 1 (USL 1)	226 (27%)
AUSL UMBRIA 2 (USL 2)	89 (11%)
AZIENDA OSPEDALIERA PERUGIA (AOPG)	290 (35%)
AZIENDA OSPEDALIERA TERNI (AOTR)	129 (15%)
Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)	98 (12%)
AIFA	3 (0, %)
<u>Totale Regione Umbria</u>	835 (100%)

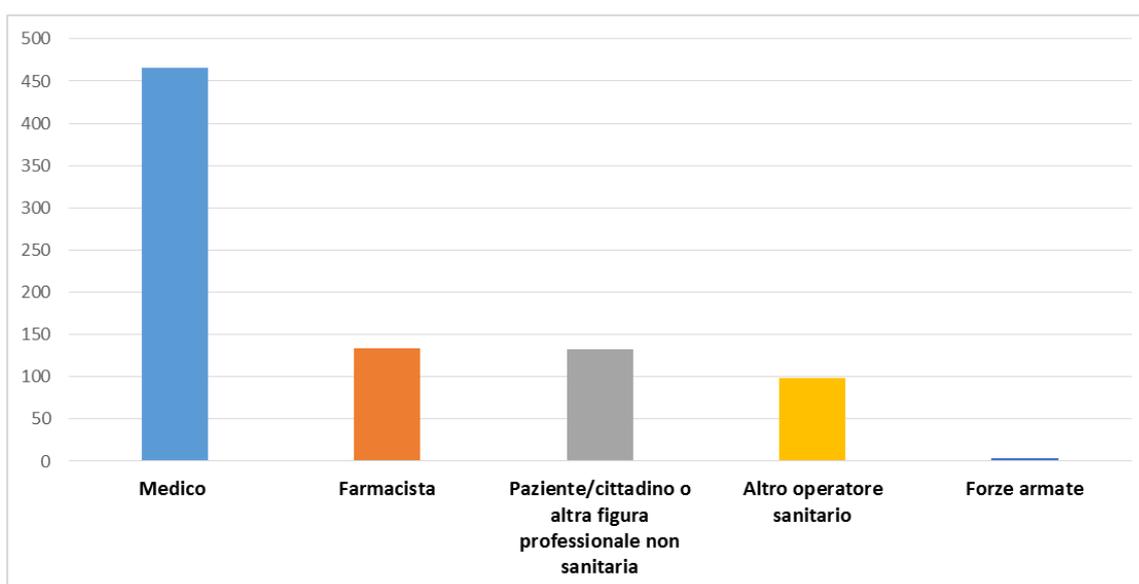
Tabella 4. Segnalazioni di Reazioni Avverse da vaccini Anti COVID-19 per provenienza e per esito.

Azienda Sanitaria	Risoluzione e completa	Risoluzione con postumi	Miglioramento	Non ancora guarito	Decesso	Non disponibile
-------------------	------------------------	-------------------------	---------------	--------------------	---------	-----------------

AUSL UMBRIA N. 1	165	4	20	36	0	1
AUSL UMBRIA N. 2	76	2	3	7	0	1
AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA	270	0	5	14	0	1
AZIENDA OSPEDALIERA TERNI	113	1	4	12	0	0
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA	96	0	1	1	0	0
AIFA	2	0	1	0	0	0
TOTALE	722 (86%)	7 (1%)	34 (4%)	70 (8%)	0 (0)	3 (0, %)

Al momento della segnalazione, l'86% (722/835) delle Reazioni Avverse segnalato era definitivamente risolto, il 4% (34/835) è stato giudicato in "miglioramento", l'8% (70/835) risultava "non ancora guarito", l'1% (7/835) riportava una "risoluzione con postumi". In circa l'1% (3/835) delle segnalazioni il dato di esito non era disponibile.

Figura 4. Suddivisione delle segnalazioni di Reazione Avversa (numero assoluto) ai Vaccini anti COVID-19 per fonte di segnalazione



Nella maggior parte dei casi il segnalatore della Reazione Avversa è stato il Medico (56%), seguito dal Farmacista e dal Cittadino (entrambe 16%) e da altro operatore sanitario (12%).