



CONFINDUSTRIA BERGAMO

News

10 Febbraio 2022

SICUREZZA
LAVORO E PREVIDENZA
DIREZIONE

Vaccinazioni anti Covid-19. AIFA. Rapporto annuale sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19

Per info

Fiandri Roberto
Tel. 035 275 262
r.fiandri@confindustriabergamo.it

E' stato pubblicato il **Rapporto annuale AIFA 2021 sulla sicurezza vaccinale anti-Covid19**. Il Rapporto è stato riportato da alcuni media in modo incompleto e impreciso, per cui appare opportuno elencare brevemente **le evidenze** più significative:

- Sono stati segnalati **in concomitanza** della vaccinazione n. 98.717 eventi non gravi, con un tasso di segnalazione pari a **91/100.000 (0,091%)** dosi somministrate e n. 19.055 eventi avversi gravi, con un tasso di **17,6/100.000 (0,0176%)** dosi somministrate, **indipendentemente** dal tipo di vaccino, dalla dose somministrata e **dal possibile ruolo causale della vaccinazione**. È importante ricordare che **l'associazione temporale** fra una vaccinazione e un evento è un **criterio necessario ma non sufficiente** a stabilire che quel dato evento sia causato da quella data vaccinazione. A livello di ogni singolo caso, infatti, è necessario escludere che quell'evento possa dipendere da altre condizioni o terapie pre-esistenti o concomitanti (fattori confondenti), mentre, a livello di popolazione, è necessario escludere che l'evento sia indipendente dalla vaccinazione, con varie modalità statistiche (per esempio disproporzione, confronto con i dati di incidenza dell'evento nella popolazione generale, studi ad hoc).
- Gli eventi riportati sono per lo più non gravi e già risolti al momento della segnalazione. **Fino ad un 64% di effetti indesiderati è stato rilevato nel gruppo placebo degli studi clinici ed è riferibile al cosiddetto effetto nocebo**. Come osservato per altri vaccini, le aspettative o le convinzioni verso la vaccinazione possono aumentare il livello di stress, determinare sintomi somatici anche complessi (palpitazione, reazioni vaso-vagali, capogiro) e interagire con le percezioni sensomotorie fino a determinare disturbi funzionali di difficile inquadramento diagnostico, come segnalato in alcuni case-report in letteratura.
- La vaccinazione per COVID-19 risulta indicata sia in gravidanza, sia in allattamento e non emergono particolari problemi di sicurezza dai dati di farmacovigilanza e di studi ad hoc in questa popolazione. Non vi sono evidenze che suggeriscano che i vaccini anti-COVID-19 possano influenzare negativamente la fertilità in entrambi i sessi.
- I tassi di segnalazione nella fascia d'età 5--11 sono preliminari e al momento non emergono particolari problemi di sicurezza.
- Gli approfondimenti sugli eventi di particolare interesse come anafilassi, sindrome di Guillain--Barré, miocarditi/pericarditi, paralisi di Bell e trombosi trombocitopenica confermano i dati di sicurezza valutati a livello europeo.

Quanto alla presunte leggerezze e superficialità commesse in fase di sperimentazione, il Rapporto sottolinea con

estrema chiarezza che nessuna delle fasi dello sviluppo pre-clinico e clinico (test di qualità, valutazione dell'efficacia e del profilo di sicurezza) dei vaccini è stata omessa e il numero dei pazienti coinvolti negli studi clinici è lo stesso di vaccini sviluppati con tempistiche standard. Lo sviluppo clinico in tempi molto rapidi è stato possibile grazie a grandi investimenti economici e di know-how, che hanno permesso alle aziende farmaceutiche e alle istituzioni accademiche e di ricerca pubblica di affiancare temporalmente le diverse fasi di sviluppo clinico e di arruolare negli studi di fase 3 un numero molto elevato (decine di migliaia) di partecipanti.

In dettaglio, in relazione agli effetti avversi gravi si contano:

- Eventi avversi gravi correlabili a Comirnaty (Pfizer). Circa **4,4 segnalazioni ogni 100.000 (0,0044%) dosi somministrate di Comirnaty** sono state classificate come gravi correlabili alla vaccinazione (5,6 ogni 100.000 prime dosi, 4,1 ogni 100.000 seconde dosi e 0,8 ogni 100.000 terze dosi).
- Eventi avversi gravi correlabili a Spikevax (Moderna). Circa **3,3 segnalazioni ogni 100.000 (0,0033%) dosi somministrate di Spikevax** sono gravi correlabili alla vaccinazione (5,5 ogni 100.000 prime dosi, 4,5 ogni 100.000 seconde dosi e 0,4 ogni 100.000 terze dosi).
- Eventi avversi gravi correlabili a Vaxzevria (Astra-Zeneca). Circa **13 segnalazioni ogni 100.000 (0,013%) dosi somministrate di Vaxzevria** (22,7 ogni 100.000 prime dosi somministrate e 2,2 ogni 100.000 seconde dosi somministrate).
- Eventi avversi gravi correlabili a Janssen (Johnson & Johnson). Circa **6,5 segnalazioni ogni 100.000 (0,0065%) dosi somministrate di Janssen**.

Per quanto riguarda la discussa questione relativa alle Miocarditi e alle Pericarditi da vaccino si raccomanda la lettura del capitolo specifico dedicato a pagina 92 del Rapporto.