

Report Regionale delle sospette reazioni avverse a vaccini per COVID-19 (Aggiornato al 31/12/2022)

Per questo Report sono state prese in considerazione tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) a vaccini Covid-19 inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF-AIFA) nel periodo compreso tra 27/12/2020-31/12/2022 per data di inserimento.

Nella tabella (Tabella n.1) si riporta il n. di segnalazioni in Toscana suddivise per le sette specialità di vaccino autorizzate, rapportato al numero di dosi totali somministrate e la % di ADR per singolo vaccino sulle dosi somministrate.

Specialità Medicinali	N. dosi somministrate in TOSCANA (27/12/2020-31/12/2022)	Numero di segnalazioni in TOSCANA (27/12/2020-31/12/2022)	(%)ADR su DOSI SOMMINISTRATE
COMIRNATY	6.508.024	4.533	0,07%
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1		6	9,2%
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5		21	0,0003%
VAXZEVRIA (COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)	695.060	1.076	0,15%
SPIKEVAX(COVID-19 VACCINE MODERNA)	2.120.889	1596	0,07%
JCOVDEN (Vaccino JANSSEN)	79.495	46	0,06%
NUVAXOVID	1.075	9	0,8%
TOTALE	9.404.543	7.287	0,08%

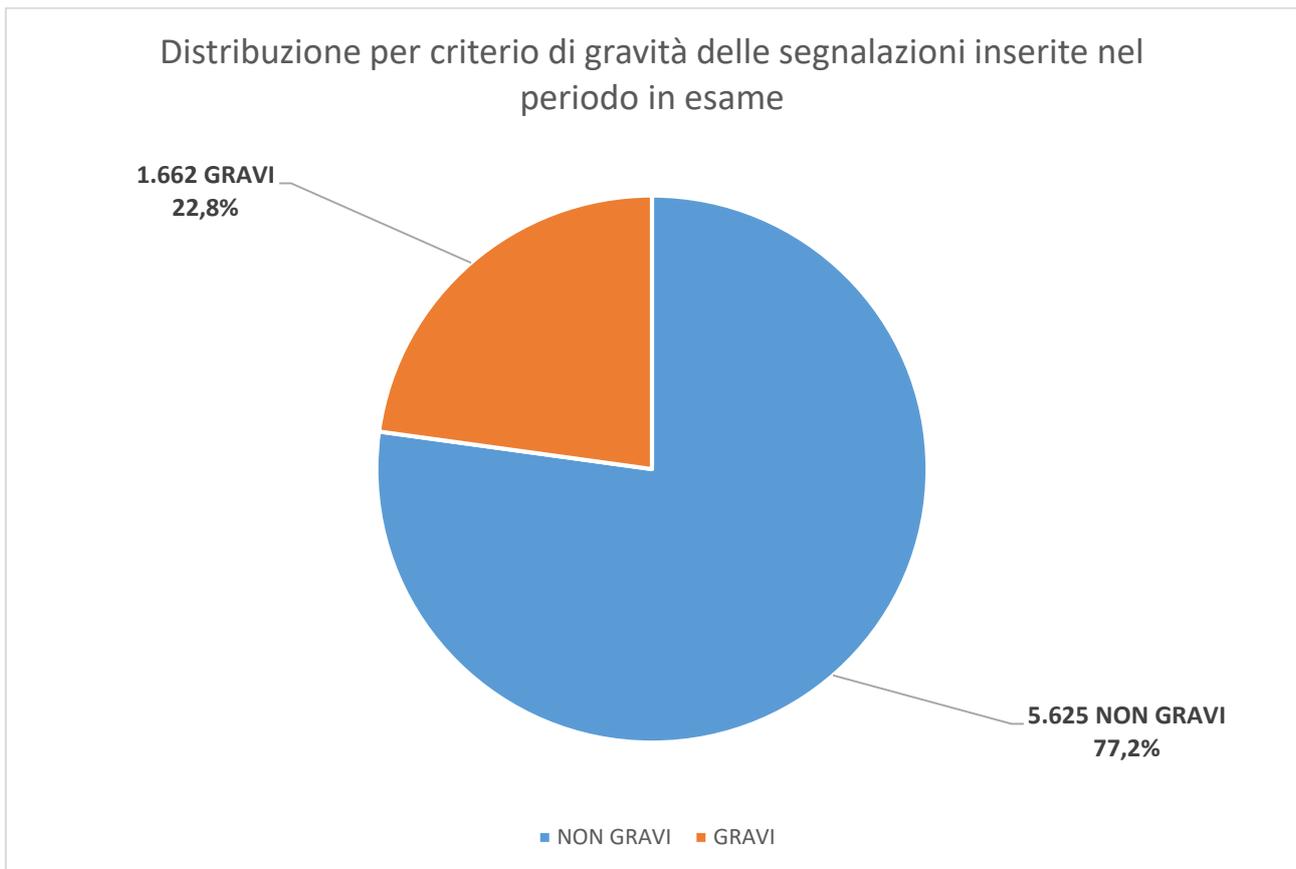
Tabella n.1 Il numero di dosi somministrate al 31/12/2022 è reso disponibile dalla Regione Toscana al seguente link: <https://vaccinazioni.sanita.toscana.it/>

Di seguito, Tabella n.2, si riporta la suddivisione tra ADR GRAVI e NON GRAVI, per ogni specialità vaccinale.

SPECIALITA' MEDICINALE	ADR NON GRAVE	ADR GRAVE
COMIRNATY	3.500	1.033
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1	4	2

COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5	14	7
VAXZEVRIA(COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)	816	260
SPIKEVAX(COVID-19 VACCINE MODERNA)	1.255	341
JCOVDEN (Vaccino JANSSEN)	28	18
NUVAXOVID	8	1

Tabella n.2



In Toscana nel periodo preso in esame, n.65 ADR hanno riportato come ESITO "DECESSO", di cui 48 dopo somministrazione di COMIRNATY, 2 dopo somministrazione di COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 , 11 dopo somministrazione di SPIKEVAX e 4 dopo la somministrazione di VAXZEVRIA.

Da evidenziare che non necessariamente i decessi sono correlati ai vaccini.

Specialità Medicinali	Decessi in TOSCANA 27/12/2020-31/12/2022
COMIRNATY	48
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1	0
COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5	2
VAXZEVRIA(EX COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA)	4
SPIKEVAX (EX COVID-19 VACCINE MODERNA)	11
Vaccino JANSSEN	0
NUVAXOVID	0
TOTALE	65

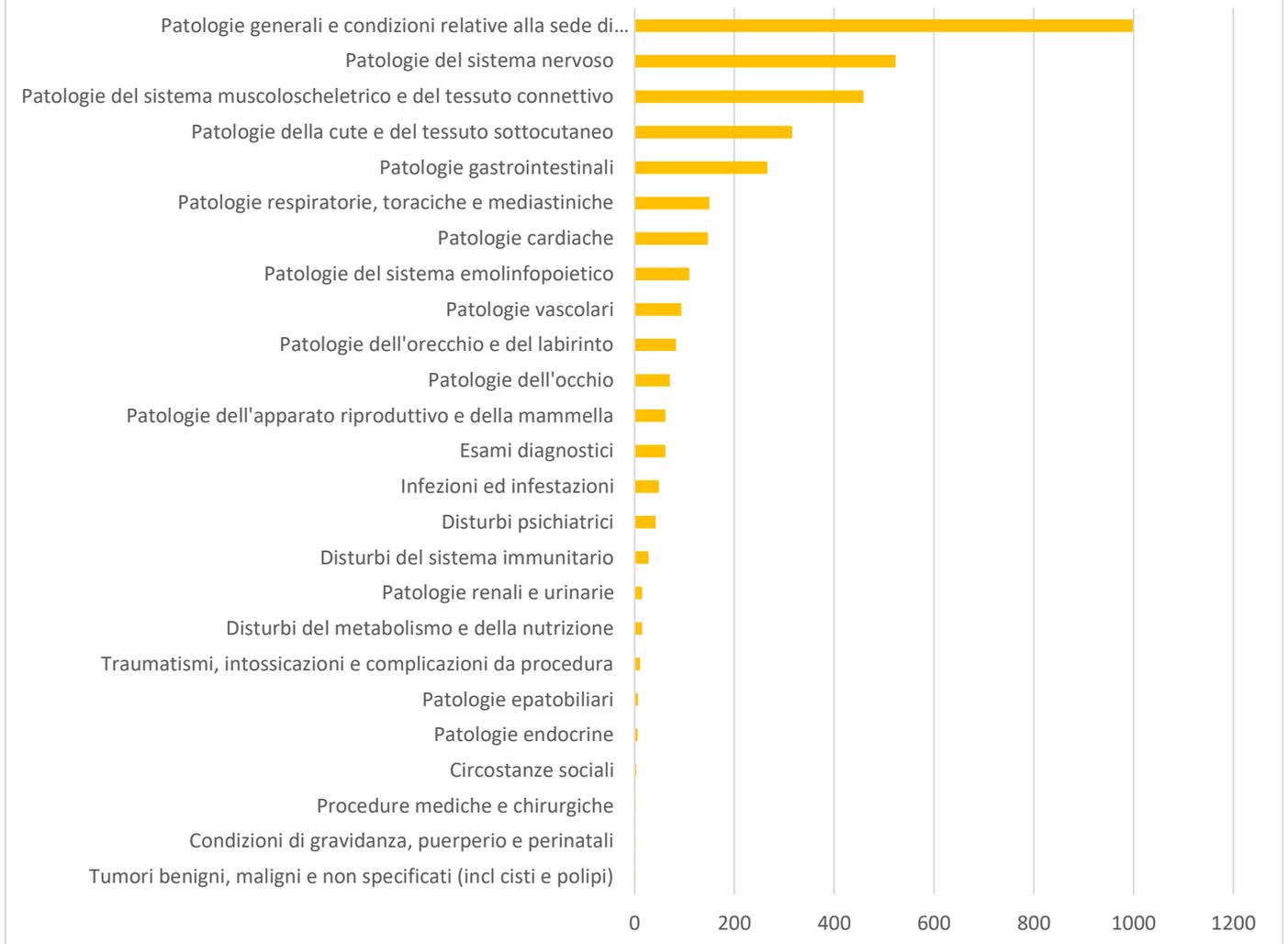
DISTRIBUZIONE PER TIPOLOGIA DI EVENTI SEGNALATI

Si precisa che una singola scheda di segnalazione può riportare più eventi, pertanto il numero totale degli eventi è maggiore del numero totale di segnalazioni.

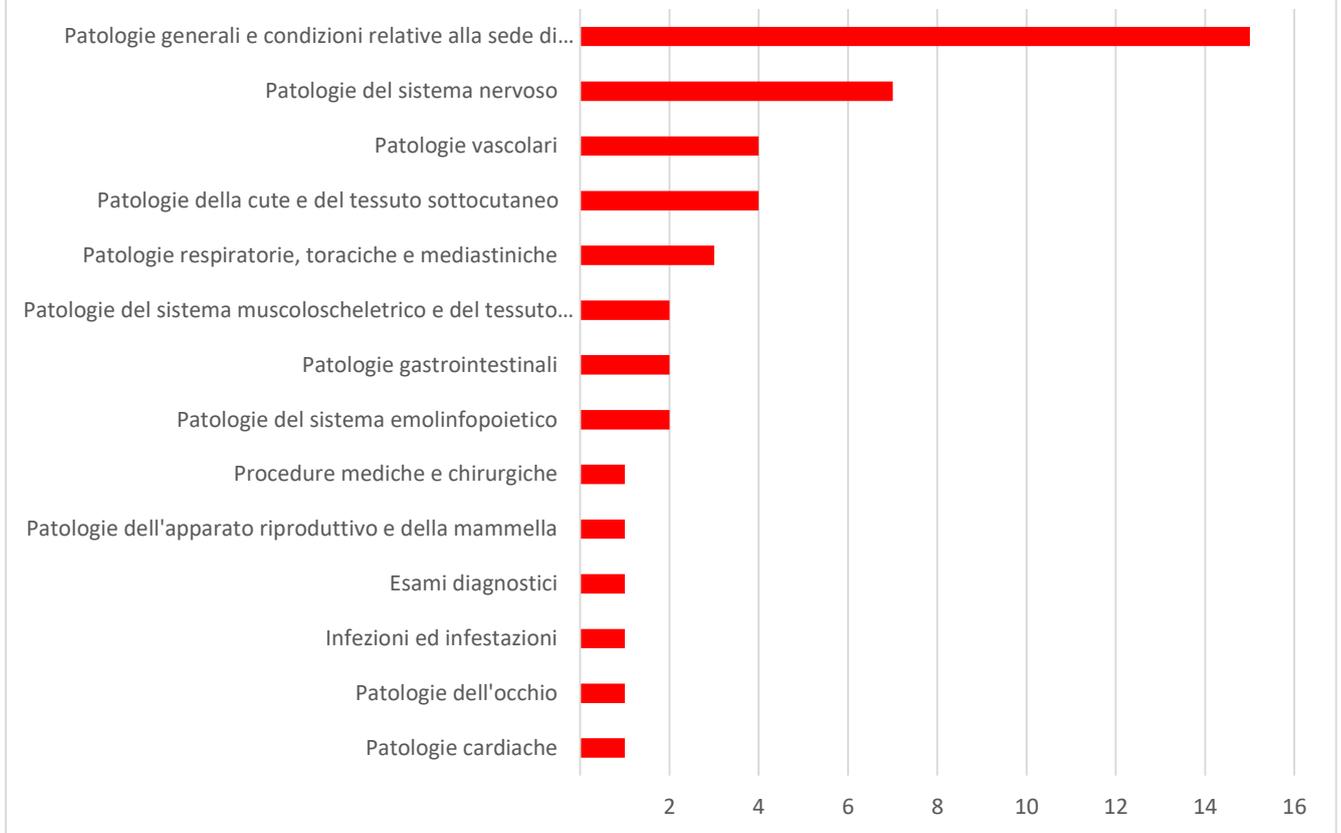
A seguire sono riportati in ordine di frequenza le tipologie di eventi segnalate per i quattro vaccini: Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria e Vaccino Janssen in base all'organo o apparato interessato (SOC)

La maggior parte degli eventi segnalati per tutti i vaccini rientra nella classe organo-sistemica delle **Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione** ed è rappresentata prevalentemente da febbre, dolore in sede di iniezione, astenia/stanchezza e brividi, classificate come non gravi.

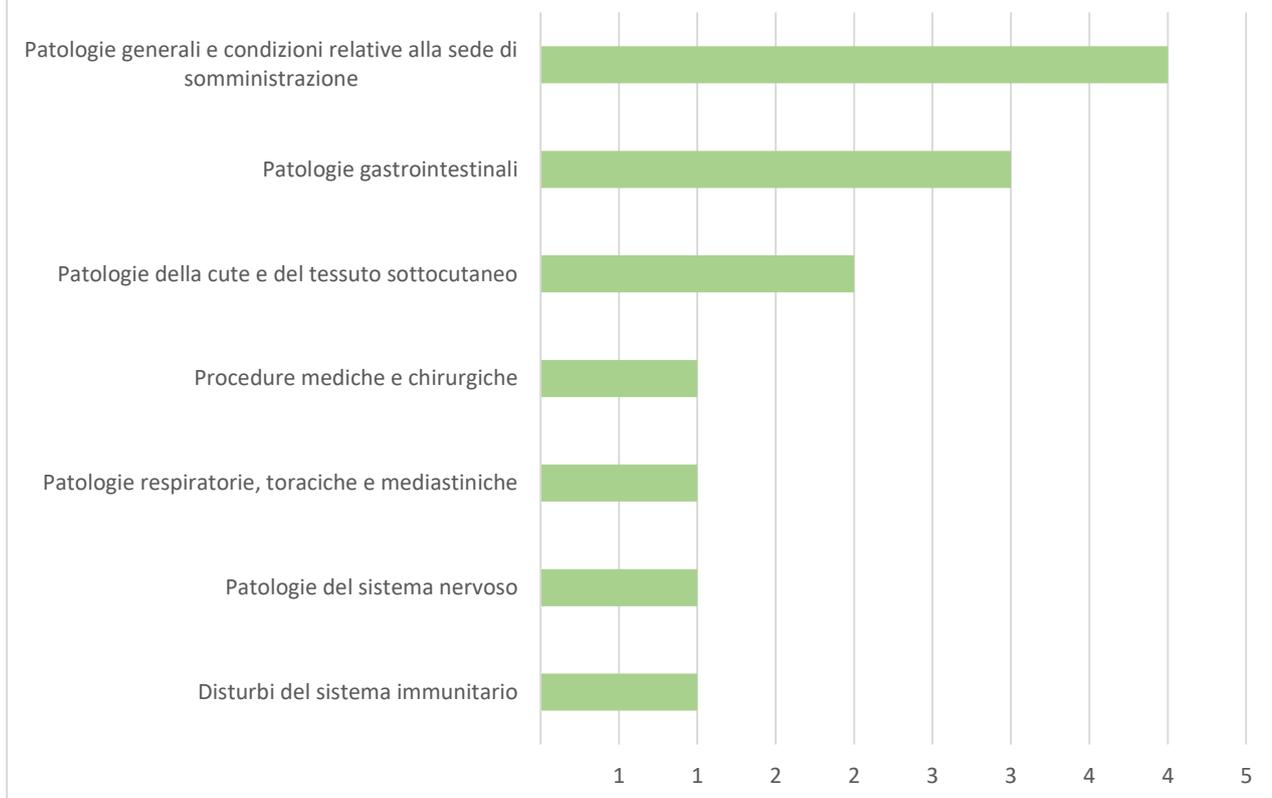
Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino COMIRNATY in base alla Classe Sistemico-Organica (SOC)



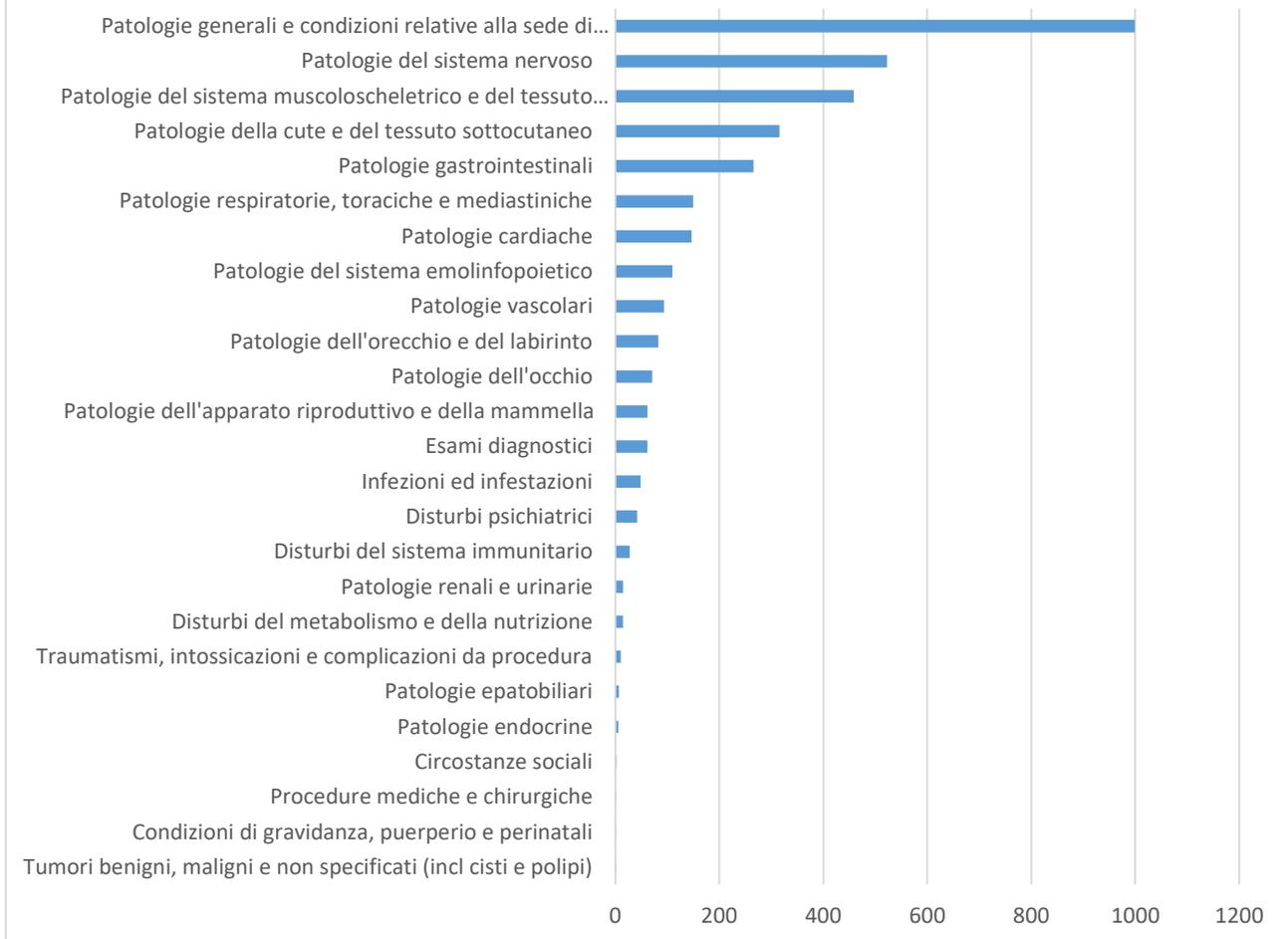
Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino COMIRNATY ORIG OMIC BA4-5 in base alla Classe Sistemico-Organica (SOC)



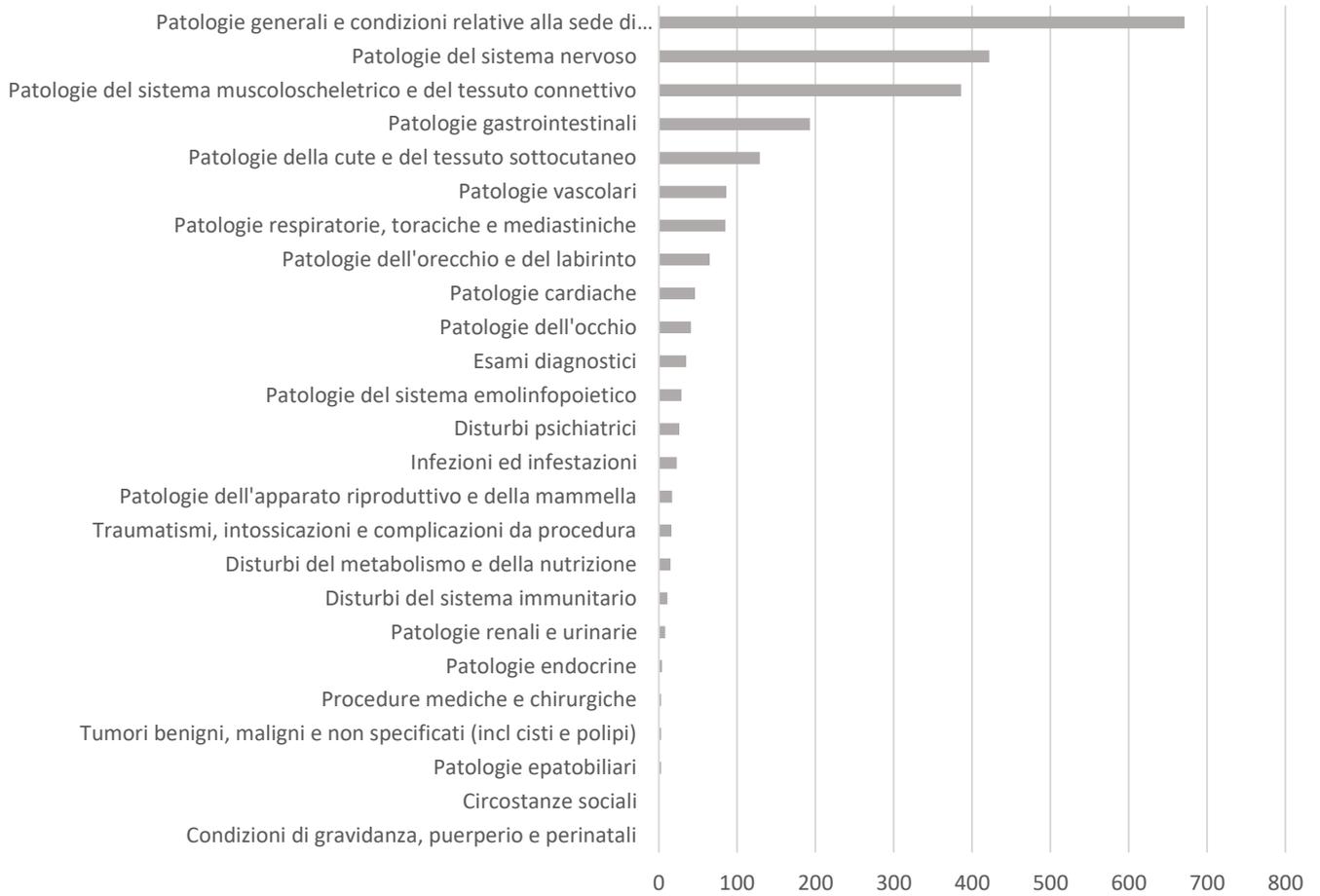
Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino COMIRNATY ORIG BA1 in base alla Classe Sistemico-Organica (SOC)



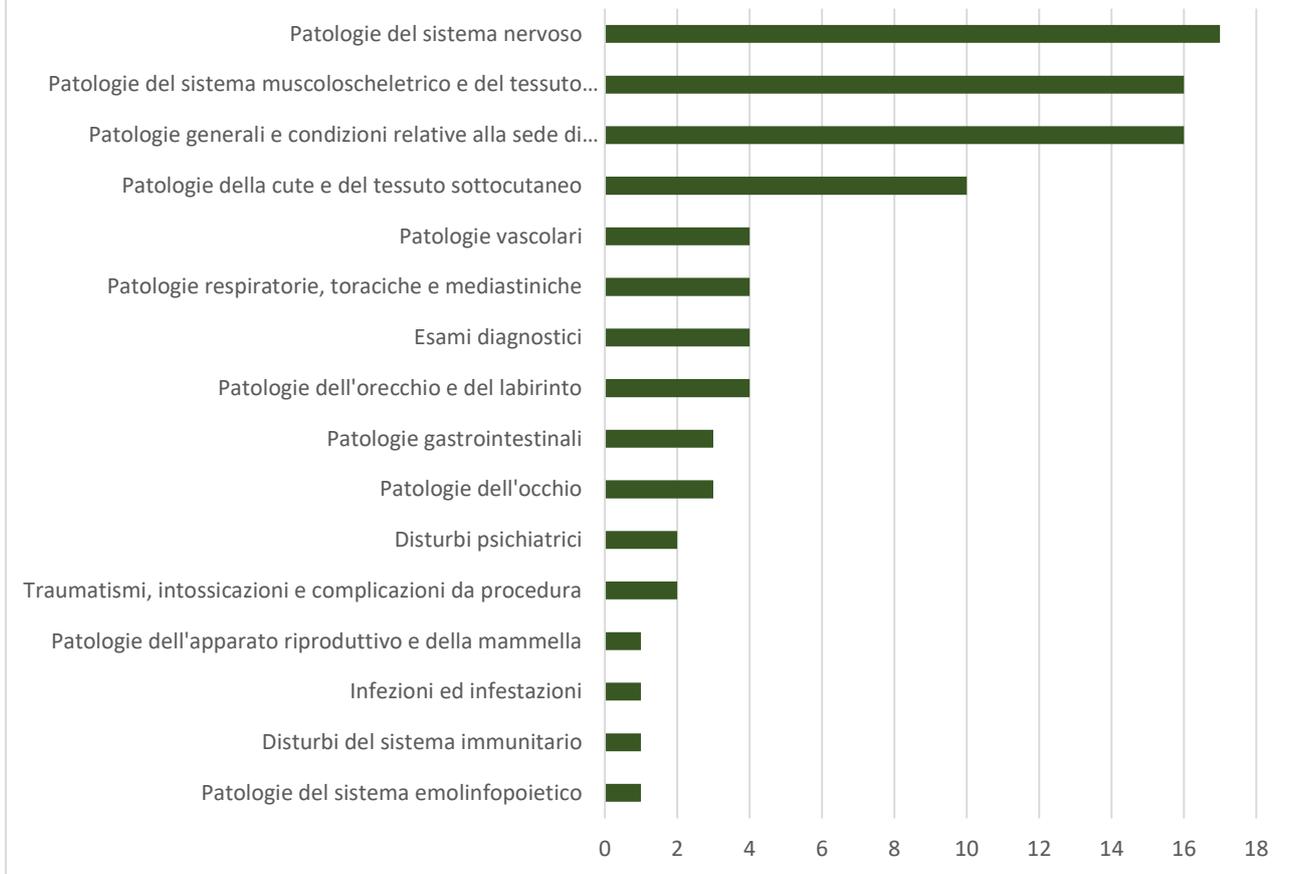
Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino SPIKEVAX in base alla Classe Sistemico-Organica (SOC)



Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino VAXZEVRIA in base alla Classe Sistemico-Organica (SOC)



Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino JCOVDEN in base alla Classe Sistemico-Organica (SOC)



Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino NUVAXOVID in base alla Classe Sistemico-Organica (SOC)

