

## IL REPORT AIFA SU OLTRE QUATTRO MILIONI DI DOSI

# La vaccinazione è sicura ed efficace

Fabio Fornari \*

L'agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha pubblicato in questi giorni il secondo Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19 somministrati alla popolazione italiana dal 27.12.2020 al 26.2.2021. Nel periodo esaminato sono state somministrate 4.118.277 dosi di vaccini Covid 19 per la maggior parte Pfizer/BioNTech Comirnaty (87%) mentre il restante 9% della ditta AstraZeneca e per il 4% del vaccino Moderna. Nel 66,4% dei casi i dati si riferiscono alla prima dose mentre nel 33,6% al completamento del ciclo vaccinale con la seconda dose. Sono state segnalate 30.015 sospette reazioni av-

verse pari ad un tasso di 729 ogni 100.000 dosi. Degno di nota il fatto che il tasso di segnalazione è stato pari a 769 per 100.000 per Pfizer, 333 per Moderna e 326 per AstraZeneca anche se occorre ricordare che per gli ultimi due vaccini il numero di dosi somministrate è nettamente inferiore. Maggiormente descritte dopo la seconda dose sono: febbre, mal di testa e stanchezza. Nel 93,6% dei casi si è trattato di reazioni non gravi. Nel 90% dei casi gli eventi descritti insorgono lo stesso giorno o il giorno successivo alla vaccinazione.

Nel sesso maschile il tasso di segnalazione è stato inferiore (424/100.000) rispetto al sesso femminile (907/100.000) indipendentemente dalla dose e dal tipo di

vaccino somministrato. Secondo alcuni studi sarebbe la diversa risposta immunitaria delle donne a incidere sulla maggiore frequenza di febbre, dolore e infiammazione post-vaccinale. E' anche interessante notare come il tasso di segnalazione sia più elevato nei soggetti fino a 60 anni e diminuisca progressivamente nelle fasce di età più avanzate.

Le segnalazioni gravi corrispondono al 6,1% del totale: degno di nota il fatto che fra le 79 segnalazioni di eventi avversi gravi, per il vaccino AstraZeneca, oggi sotto i riflettori mediatici, la maggior parte si riferisce a febbre alta.

In 40 casi (0,97:1.000.000) viene segnalato il decesso nei giorni successivi alla vaccinazione. Si trattava di pazienti rico-

verati in RSA, in gravi condizioni generali con età media di 86 anni. In ogni caso tali decessi non sono risultati collegati alla vaccinazione ma attribuibili solo alle gravi condizioni cliniche di base dei pazienti. Il decesso è intervenuto a distanza variabile da 2 ore a 21 giorni ed è stato quasi sempre correlato a cause cardiovascolari già preesistenti.

Nel periodo considerato sono state raccolte 25 segnalazioni di anafilassi/shock anafilattico (pari a 4,3 casi ogni milione di dosi) nell'immediatezza della somministrazione della prima dose di vaccino con risoluzione completa e trattamento presso il Centro vaccinale stesso; in nessun caso tali reazioni hanno portato al decesso del paziente.

Si definisce "fallimento vaccinale" quando una vaccinazione completa non comporta una risposta immunitaria adeguata (fallimento immunologico) o non protegge dalla malattia che intende prevenire (fallimento clinico). Ad oggi risulta-

no segnalati 49 possibili fallimenti clinici di cui però in 29 non era ancora stata somministrata la seconda dose e quindi vanno esclusi da tale computo. Dei restanti 20 solo 6 (0,43 casi ogni 100.000) soddisfano i criteri per la definizione corretta di fallimento vaccinale mentre i restanti 14 sono solo sospetti.

In conclusione questo secondo Report AIFA sulla sorveglianza dei vaccini Covid-19 nel "mondo reale" conferma, anche in una casistica molto numerosa, di oltre 4 milioni di somministrazioni, l'estrema sicurezza ed efficacia di tali presidi farmacologici. Questi dati appaiono molto incoraggianti e in grado di fugare ogni dubbio circa la necessità di sottoporre al più presto tutta la popolazione alla vaccinazione. E' questo l'auspicio e la speranza per superare al più presto la pandemia.

\* Specialista in Medicina Interna e Gastroenterologia