

# Un evento avverso ogni 200 dosi Ma quelli gravi sono rarissimi

## Il dossier

di **Silvia Turin**

**È** uscito da poco il terzo rapporto dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) sulla sorveglianza dei vaccini contro il Covid-19 riferito al periodo 27 dicembre 2020-26 marzo 2021 e ai prodotti Pfizer, AstraZeneca e Moderna.

Le segnalazioni totali di «eventi avversi» sono 510 ogni 100mila dosi somministrate. Riguardano soprattutto Pfizer (81%), che è stato il più utilizzato, e solo in minor misura AstraZeneca (17%) e Moderna (2%). Il «tasso di segnalazione» (rapporto fra il numero di reazioni e le dosi somministrate) è di 535 eventi per 100mila dosi per Pfizer, 227 per Moderna e 477 per AstraZeneca. Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati in ordine di frequenza sono: febbre, dolore in sede di iniezione, stanchezza e brividi,

dolori muscolari e articolari, cefalea e parestesia, nausea e diarrea, con poca differenza statistica tra i tre prodotti. Prevalentemente insorgono lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo. Le donne hanno un tasso di segnalazione maggiore (645 contro 299 degli uomini). La popolazione più anziana (dopo i 60 anni) presenta una minore predisposizione all'insorgenza di effetti collaterali.

### I sintomi

Si tratta di eventi non gravi nel 92,7% dei casi e gravi nel 7,1% del totale. I tassi di segnalazione degli eventi gravi sono 33 ogni 100mila somministrazioni per Pfizer, 22 per Moderna e 50 per AstraZeneca. Tra le reazioni gravi per Pfizer e Moderna abbiamo: febbre alta, cefalea intensa, dolori muscolari/articolari e debolezza. Per Pfizer meno frequentemente sono riportate reazioni di tipo allergico, linfadenopatia, parestesia, tachicardia, crisi ipertensiva e paralisi facciale. Con AstraZeneca febbre alta, tremore, vertigine, sincope, sonnolenza, dolore generalizzato.

Complessivamente ci sono 102 segnalazioni con esito «decesso», le cui cause sono sotto indagine. Sono 1,1 casi ogni 100mila dosi con età media di 81,4 anni. Non sono segnalati decessi a seguito di

shock anafilattico o reazioni allergiche, mentre sono riportati spesso eventi cardio-

vascolari in pazienti con storia clinica di patologie pregresse. Il nesso di causalità risulta correlabile in una sola segnalazione.

### Effetti collaterali

Il quarto vaccino atteso in Europa e in Italia, ma momentaneamente non ancora somministrato, quello di Johnson & Johnson, secondo l'analisi dei Centers for Disease Control and Prevention Usa comporta effetti collaterali in linea con quelli sperimentati dalle persone che hanno ricevuto Pfizer e Moderna, ma in un minor numero (negli studi clinici). Ci sono stati anche meno casi di reazioni allergiche. È però un vaccino ancora poco usato rispetto agli altri, perché negli Usa ha ricevuto l'autorizzazione il 27 febbraio, ma è stato sospeso il 13 aprile per l'indagine che ha coinvolto 6 casi di trombosi rare su 6,8 milioni di dosi somministrate. Proprio le trombosi atipiche sono uno dei possibili effetti collaterali gravi del

vaccino di AstraZeneca. In Europa ci sono stati 222 casi su 34 milioni di dosi iniettate, in Italia 11 di cui 4 fatali. L'Agenzia europea del Farmaco

(Ema) ha messo in relazione il vaccino di AstraZeneca con le rare trombosi parlando di un «forte legame» causale. La frequenza è stimata in circa un caso su 100mila. L'agenzia non ha identificato specifici fattori di rischio come età o sesso, ma le analisi continua-

### Le allergie

Una raccomandazione particolare riguarda le reazioni allergiche: i dati statunitensi sui vaccini a mRNA riportano 4,7 anafilassi ogni milione di dosi per Pfizer e 2,5 casi ogni milione per Moderna. Quasi totalmente nel sesso femminile e in persone con storia di allergie. Principale «imputato» sembra essere il polietilenglicole (PEG), una delle componenti dei vaccini a mRNA (il vaccino a vettore virale di AstraZeneca non lo contiene). Il pericolo di reazioni allergiche, pur essendo superiore rispetto a quello dell'antinfluenzale, è molto basso.

In Italia la gestione di persone a rischio allergico non esclude la vaccinazione, che sarà effettuata in ospedale, in presenza di un anestesista, o in un ambulatorio con personale addestrato e con un'osservazione prolungata fino a un'ora dopo l'inoculo.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

## La scheda

### L'Italia e il rapporto sui primi tre mesi

✓ Il terzo rapporto dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) sui vaccini contro il Covid si riferisce al periodo 27 dicembre 2020-26 marzo 2021. Le segnalazioni di eventi avversi sono state 510 ogni 100 mila dosi somministrate.

### Febbre e brividi tra i sintomi

✓ Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati in ordine di frequenza sono: febbre, dolore in sede di iniezione, stanchezza e brividi, dolori muscolari e articolari, cefalea e parestesia, nausea e diarrea, con poca differenza tra i prodotti.

### Nel mondo si indaga su 102 decessi

✓ Complessivamente ci sono 102 segnalazioni con esito «decesso», le cui cause sono sotto indagine. Sono 1,1 casi ogni 100 mila dosi con età media di 81,4 anni. Nessuno shock anafilattico o reazione allergica. Il nesso di causalità risulta in una sola segnalazione.

### L'Ema e i numeri in tutta Europa

✓ In Europa ci sono stati 222 casi di trombosi su 34 milioni di dosi iniettate del vaccino AstraZeneca, in Italia 11 di cui 4 fatali. L'Agenzia europea del Farmaco ha parlato di un «forte legame» causale. La frequenza è stimata in circa un caso su 100 mila.

Sospette reazioni avverse a vaccini covid-19

