

ilmedicopediatra 2021;30(2):14-16;  
doi: 10.36179/2611-5212-2021-43

# Vaccini COVID ed eventi avversi

## Come e cosa leggere nel documento AIFA

Giorgio Conforti

*Pediatra di Famiglia, Genova*

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato – ormai a cadenza mensile – il sesto rapporto sulla sorveglianza del (dei) vaccini anti COVID-19, che riporta le segnalazioni degli effetti avversi, notificate al 26 maggio u.s.

Tale documento ovviamente era atteso con interesse, se non con trepidazione, dagli addetti ai lavori e non, in quanto pubblico (reperibile da: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto\\_sorveglianza\\_vaccini\\_COVID-19\\_6.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_6.pdf)).

Il documento va letto, per i meno avvezzi, fin dalle premesse, in quan-

### Corrispondenza

Giorgio Conforti  
giorgioconforti53@gmail.com

**How to cite this article:** Conforti G. Vaccini COVID ed eventi avversi Come e cosa leggere nel documento AIFA. Il Medico Pediatra 2021;30(2):14-16. <https://doi.org/10.36179/2611-5212-2021-43>

© Copyright by Federazione Italiana Medici Pediatri



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

## Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19

6

27/12/2020 - 26/06/2021

Si ringrazia per la collaborazione:  
Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale-Direzione generale  
della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica -  
Ministero della Salute;  
Comitato Scientifico per la Sorveglianza Post-marketing dei Vaccini Covid-19;  
Ufficio Stampa e Comunicazione - AIFA

to il sistema di segnalazione degli effetti avversi ai farmaci in generale è compito oggi non solo del sanitario che li rileva, ma di chiunque, personale sanitario e non, compresi i pazienti stessi, per contribuire alla creazione di una rete di sorveglianza presente in ogni Paese.

Sfiorando a oggi, nel momento in cui scrivo questo breve articolo, i 49 milioni e mezzo di somministrazioni di vaccino anti COVID in Italia e considerando l'attenzione più che giustificata a ogni sintomatologia collegata a esso temporalmente (vista almeno come sospetta), le segnalazioni inviate superano le 76.000. Da tale numero ne sono state "sfrondate" il 90% circa, in base alla descrizione fatta dal segnalatore; le rimanenti, definite come "gravi", sono state analizzate allo scopo di cercare di dimostrare il nesso con il farmaco iniettato, a prescindere dalla dose e dal tipo di vaccino.

Ricordando che a oggi in Italia sono disponibili quattro vaccini approvati per l'uso, il documento afferma come la percentuale delle segnalazioni rispecchi l'ammontare delle dosi somministrate dei singoli vaccini che, come sappiamo, sono molto diverse fra loro.

Provo a far emergere i dati più salienti per chi non avesse voglia di scorrere tutto il documento, del resto molto interessante:

1. il numero delle segnalazioni è in calo rispetto al mese precedente, forse un segnale di "adattamento" alla pratica vaccinale, non più estremamente nuova come per i primi mesi dell'anno;
2. le reazioni non gravi non sono diverse da quelle degli altri vaccini in uso. Ci riferiamo a quelle dell'età adulta ma anche a quelle proprie dell'adolescenza;
3. le reazioni gravi nell'80% dei casi si sono verificate nella stessa giornata della somministrazione o nel giorno successivo e solo raramente dopo le 48 ore. Si conferma che le reazioni avverse gravi correlabili più frequentemente segnalate configurano un quadro di sindrome simil-influenzale con sintomatologia intensa, più frequente dopo la se-

conda dose dei vaccini a mRNA e dopo la prima dose di Vaxzevria;

4. il tasso di segnalazione delle trombosi venose intracraniche e in sede atipica in soggetti vaccinati con Vaxzevria è in linea con quanto osservato a livello europeo (1 caso ogni 100.000 prime dosi somministrate, nessun caso dopo seconda dose), prevalentemente in persone con meno di 60 anni. Certamente per noi Pediatri di Famiglia l'interesse maggiore – ancora di più da quando il nostro coinvolgimento attivo sia negli hub aziendali sia nel nostro stesso ambulatorio è istituzionalizzato – corre alla statistica riguardante i casi di trombosi cerebrali profonde, che tanto clamore hanno comprensibilmente suscitato nell'opinione pubblica.

Se la pazienza e la superficialità la vincessero scorremmo occhio e cursore alla Tabella I, dove sono sinteticamente riportate le segnalazioni pervenute ad AIFA dei casi di decesso divisi per tipo di vaccino.

Giova ricordare a tutti, soprattutto se qualche laico venisse a sbandiarcele – o perché prevenuto in vaccinologia (e ce ne sono...) o perché inesperto di questi report –, adducendo così il proprio diniego a far vaccinare il proprio ragazzo/a, che la lettura deve essere completa. I casi della Tabella sono quelli segnalati dal sistema passivo (si chiama così allorquando le notifiche arrivano al destinatario non analizzate, ma ipotizzate sul solo criterio temporale

#### TABELLA I.

Distribuzione delle segnalazioni con esito decesso per tipologia di vaccino.

Vaccino	Casi fatali	Tassi per 100.000 dosi somministrate
Comirnaty	262	0,75
Spikevax	75	1,58
Vaxzevria	72	0,84
Janssen	14	1,15
Totale	423	0,85

o di plausibilità) e non quelli accertati dal gruppo di esperti del Ministero preposto.

Infatti copiando e incollando qualche rigo più sotto: "In sette casi (2,6% del totale), la causalità risulta correlabile. Quattro casi sono stati già descritti nei report precedenti. Due dei nuovi casi si riferiscono a possibili fallimenti vaccinali in 2 pazienti con sintomi respiratori e tampone positivo dopo rispettivamente 45 e 35 giorni dal completamento del ciclo vaccinale, decedute per complicanze della polmonite interstiziale. Entrambe le pazienti avevano condizioni cliniche e terapie compatibili con uno stato di immunosoppressione. Il terzo caso si riferisce a paziente fragile in cui dopo la somministrazione della prima dose di vaccino si sono verificati gli eventi febbre e vomito, correlabili alla vaccinazione, che hanno innescato uno scompenso delle condizioni cliniche fino al decesso, avvenuto a distanza di 2 giorni".

Il confronto con le conclusioni di report analoghi di altre Agenzie Regolatorie Nazionali (quelle della UK, dei CDC americani e della Confederazione Elvetica) risulta il seguente:

"Dalla valutazione della letteratura e dalle comunicazioni delle altre agenzie regolatorie non emergono situazioni particolarmente diverse da quelle osservate in Italia".

Venendo a degli aspetti ancora più recenti, aspetti che suscitano giustamente l'interesse di noi Pediatri di Famiglia che abbiamo da raccomandare e da eseguire la vaccinazione anti COVID-19 ai minori con il vaccino Pfizer, l'unico a oggi autorizzato per questa fascia d'età, i nostri forum di discussione sono soprattutto orientati al problema delle miocar-

diti, insorte in modo significativo nell'età di nostra competenza.

Il documento riporta i seguenti dati per quanto riguarda l'osservazione nazionale.

"Fra le reazioni avverse gravi sono stati segnalati 14 casi di miocardite (età media 32,3 anni, età mediana 30 anni) e 55 casi di pericardite (età media 52,6 anni, età mediana 52 anni) con un tasso di segnalazione rispettivamente di 0,03 casi e 0,1 casi ogni 100.000 dosi somministrate. Le segnalazioni di miocardite si sono verificate dopo la prima dose nel 50% dei casi e dopo la seconda dose nel restante 50% dei casi. Il 92% delle segnalazioni di pericardite si sono verificate dopo la prima e l'8% dopo la seconda dose".

Approfitto dello spazio sulla nostra rivista per invitare ad accedere al link: <https://youtu.be/PyZSDT4DIwU>, dove il grande prof. Paul Offitt del Children Hospital di Philadelphia, con il classico linguaggio americano semplice e diretto (per i nostri gusti forse anche un po' troppo semplice e diretto), spiega come tali segnalazioni non debbano inficiare la campagna vaccinale dei minori.

Molto probabilmente, quando leggerete questo articolo sulla nostra rivista, altri esperti (se non società scientifiche) avranno analizzato ancora più corposamente questo probabile effetto avverso, via via che le pubblicazioni al riguardo aumenteranno in numero, comprensione ed evidenze.

Ma rimane pur sempre il parere di un grande esperto, un esempio di comunicazione efficace e perché no, anche un allenamento al nostro inglese medico.