



VIA MAIL
SITO sì
IFO sì

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si fa seguito alle precedenti *news* relative ai Rapporti di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19, per informare che, in data 10 maggio u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato, sul proprio sito istituzionale, il quarto Rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19: "*Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19 - 4 - 27/12/2020 - 26/04/2021*" ([CLICCA QUI](#)).

Il suddetto Rapporto, elaborato con cadenza mensile, segue puntualmente l'andamento della campagna vaccinale contro COVID-19 e, in particolare, il quarto descrive le segnalazioni di reazioni osservate dopo la somministrazione del vaccino e registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal 27 dicembre 2020 fino al 26 aprile 2021.

Nel periodo considerato, sono stati autorizzati e utilizzati sul territorio nazionale 4 vaccini per COVID-19 di cui:

- due basati sulla tecnologia dell' mRNA
 - *Comirnaty* (autorizzato dal 22/12/2020 e utilizzato dal 27/12/2020);
 - *Vaccino Moderna* (autorizzato dal 07/01/2021 e utilizzato dal 14/01/2021);
- due basati sull' uso di un vettore virale
 - *Vaxzevria* (autorizzato dal 29/01/2021 e utilizzato dal 01/02/2021)
 - *COVID-19 Vaccino Janssen* (autorizzato dal 12/03/2021 e utilizzato dal 22/04/2021)

Al 26/04/2021, sono pervenute **56.110 segnalazioni** su un totale di **18.148.394 dosi somministrate** (tasso di segnalazione di 309 ogni 100.000 dosi), di cui il **91%** sono riferite a eventi non gravi, che si risolvono completamente, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza e dolori muscolari.

Come riportato nei precedenti Rapporti, gli eventi segnalati insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (**85%** dei casi).

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Le segnalazioni gravi corrispondono all'8,6% del totale, con un tasso 27 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose (prima o seconda) e dal possibile ruolo causale della vaccinazione.

La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino **Comirnaty (75%)** - finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (70,9% delle dosi somministrate) - e solo in minor misura al vaccino **Vaxzevria (22%)** e al vaccino **Moderna (3%)**, mentre non sono presenti, nel periodo considerato, segnalazioni relative a COVID-19 Vaccino Janssen (0,1% delle dosi somministrate).

Il Rapporto segnala inoltre che, in Italia, fino al 26 aprile 2021, sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza **29 segnalazioni di trombosi venose intracraniche e 5 casi di trombosi venose in sede atipica**. La maggior parte di questi eventi (22 casi, 65%) hanno interessato le donne con un'età media di circa 48 anni e solo in 1/3 dei casi circa gli uomini (12 casi, 35%) con un'età media di circa 52 anni. Il tempo medio di insorgenza è stato di circa 8 giorni dopo la somministrazione della 1a dose del vaccino Vaxzevria.

Per ogni ulteriore informazione è possibile consultare il sito al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/quarto-rapporto-aifa-sulla-sorveglianza-dei-vaccini-covid-19>

Cordiali saluti.

Roma, 18 maggio 2021