

VACCINOVIGILANZA AI VACCINI COVID19 IN ASUFC



D'Este I.¹, Furlanetto C.¹, Larosa C.¹, Mazzolini E.², Modesti G.¹

SOC Farmacia Presidio Ospedaliero Santa Maria della Misericordia Udine¹

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie & Servizio Prevenzione, Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica

Veterinaria, Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità Regione Friuli Venezia Giulia²

farmacia.farmacovigilanza@asufc.sanita.fvg.it

INTRODUZIONE

I vaccini attualmente autorizzati in Italia nella campagna di vaccinazione per Covid19 sono due vaccini a mRNA, Comirnaty® e Spikevax®, e due vaccini a vettore virale ricombinante, Vaxzevria® e Covid19 Vaccine Janssen®.

Il sistema di vaccinovigilanza permette un monitoraggio attivo degli eventi che si verificano dopo la somministrazione dei vaccini.

Indagare ogni evento che compare a seguito di vaccinazione serve a raccogliere quante più informazioni possibili sulla sicurezza dei vaccini.

OBIETTIVI

Analisi delle segnalazioni di sospetti eventi avversi a vaccini anti COVID-19 e valutazione del tasso di segnalazione, per tipologia di vaccino anti Covid19, rilevate in ASUFC.

MATERIALI E METODI

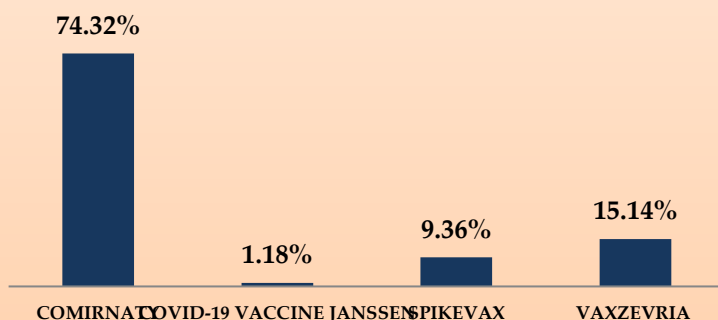
La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) costituisce il database di riferimento per l'estrazione dei dati di segnalazioni di reazioni avverse a vaccini anti Covid19, relative all'azienda ASUFC per il periodo compreso tra il 01/01/2021 e il 30/11/2021.

E' stato calcolato il tasso di segnalazione che equivale al rapporto tra il numero di segnalazioni di ASUFC inserite in RNF rispetto al numero di dosi somministrate al 30/11/2021. Questo valore viene riportato come numero di segnalazioni che si osservano ogni 100.000 dosi somministrate, in maniera tale da ottenere una misura standardizzata e confrontabile.

RISULTATI

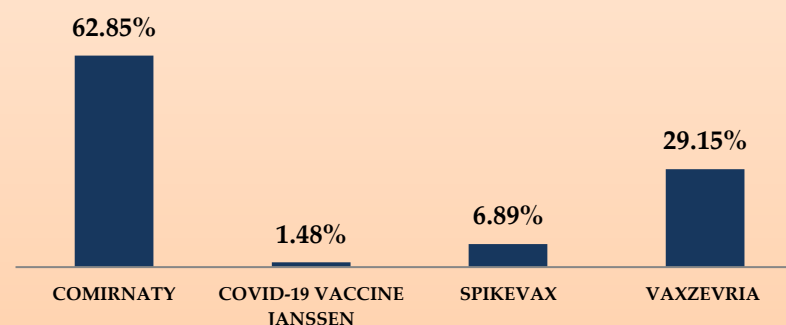
DOSI SOMMINISTRATE IN ASUFC

788.144



SOSPETTE REAZIONI AVVERSE IN ASUFC

813



Segnalazioni, dosi somministrate e relativi tassi per i vaccini Covid19

Vaccino COVID19	Segnalazioni al 30/11/2021	Dosi somministrate al 30/11/2021	Tasso di segnalazione (per 100.000 dosi somministrate)	Intervallo di confidenza al 95%
COMIRNATY®	511	585.787	87	86-88
COVID-19 VACCINE JANSSEN®	12	9.282	129	128-130
SPIKEVAX®	56	73.731	76	75-77
VAXZEVRIA®	237	119.344	199	197-201
Totale	816*	788.144	104	103-105

* il numero totale delle segnalazioni per vaccino commerciale non corrisponde al totale delle schede presenti nella RNF ma è maggiore in quanto in 4 schede sono indicati 2 vaccini sospetti (dopo vaccinazione eterologa)

CONCLUSIONI

Al 30/11/2021 sono state inserite complessivamente in RNF 813 segnalazioni rilevate in ASUFC su un totale di 788.144 dosi di vaccino. Questo dato corrisponde ad un tasso di segnalazione di 104 ogni 100.000 dosi somministrate. Tale valore è in linea con il trend nazionale di segnalazione, riportato nell'ultimo Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini Covid19. Comirnaty® è il vaccino più utilizzato in ASUFC (74.32%), seguito da Vaxzevria® (15.14%), Spikevax® (9.36%) e Covid-19 Vaccine Janssen® (1.18%).

Le segnalazioni riguardano soprattutto Comirnaty® (62.85%), che è il vaccino più utilizzato, e in minor misura Vaxzevria® (29.15%), Spikevax® (6.89%) e Covid-19 Vaccine Janssen® (1.48%).

A fronte del numero di dosi somministrate il tasso di segnalazione è più basso per i vaccini a mRNA, Spikevax® e Comirnaty®.

Il ruolo del farmacista nella sorveglianza post vaccinale, attraverso una vaccinovigilanza attiva, si è dimostrato efficace per garantire la raccolta di dati completi, indispensabile per ottenere una valutazione accurata dei segnali da approfondire. L'attività del farmacista, inoltre, contribuisce ad incentivare la segnalazione spontanea tra gli operatori sanitari ed i cittadini. Segnalare contribuisce alla conoscenza ed identificazione degli eventi avversi associati alle vaccinazioni con l'obiettivo di rendere i vaccini sempre più sicuri.