**REGIONE UMBRIA**

**SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE SOSPETTE AI VACCINI ANTI COVID-19**

**PERIODO 01/01/2021 - 22/03/2021**

***Figura 1. Suddivisione delle segnalazioni di Reazioni Avverse (ADR) da Farmaci e da Vaccini***



***Figura 2. SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DA VACCINI: Percentuale del totale di segnalazioni per singola tipologia di vaccino (inclusi vaccini diversi da quelli anti COVID-19.***



\*

**\*Altri vaccini: vaccini diversi da quelli anti-Covid19**

**Percentuale italiana di segnalazioni per i vaccini anti-Covid19:**

96% Pfizer/Biontech, AstraZeneca 1%, Moderna 3% (dati AIFA al 26/02/2021)

***Tabella 1. Suddivisione del numero di segnalazioni e percentuale di segnalazioni sul totale delle dosi somministrate per tipo di vaccino anti COVID-19***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vaccino** | **Numero di segnalazioni** | **Percentuale segnalazioni sul totale delle dosi somministrate** |
| **Pfizer/Biontech** | 629 | 0,79% |
| **AstraZeneca** | 171 | 0,22% |
| **Moderna** | 35 | 0,04% |
| ***TOTALE SEGNALAZIONI ADR*** | **835** | **1,05%** |
|  |  |  |
| ***Totale dosi somministrate in Umbria al 22/03/2021*** | **79.312** |

**Il tasso di segnalazione regionale è sostanzialmente in linea con il dato nazionale:**

Il tasso di segnalazioni in Italia calcolato al **26/02/2021** è pari a 729 segnalazioni/100.000 dosi.

Il tasso di segnalazioni in Umbria calcolato al **22/03/2021** è pari a 1050 segnalazioni /100.000 dosi.

***Figura 3. Suddivisione delle segnalazioni di Reazioni Avverse da vaccini anti COVID-19 per sesso.***



**Rapporto di ADR F: M è di circa 3:1.**

Nel 79% dei casi la Reazione Avversa ha interessato il sesso femminile, con un rapporto Femmine/Maschi pari a circa 3:1.

**Tabella 2. Segnalazioni di ADR da vaccino anti COVID-19, suddivise per criterio di gravità**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criterio Gravità** | **N° ADR** |
| **NON GRAVE** | **799 (96%)** |
| **GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE** | **5 (1%) \*** |
| **GRAVE - ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE** | **30 (4%)** |
| **GRAVE - PERICOLO DI VITA§** | **1 (0) §** |
| **TOTALE** |  **835 (100%)** |

**\*Valutazione del caso presso Pronto Soccorso o ricovero**

**§ PERICOLO DI VITA:**

* 1 segnalazione spontanea (USL 1) in pz. 45 a. F con quadro di anafilassi in seguito a somministrazione di mRNA vaccino Pfizer. Risoluzione completa.

Nel 96% dei casi (799/835) di segnalazione si è trattato di una Reazione Avversa giudicata “non grave”.

Relativamente al tipo di Reazione Avversa, sono state segnalate prevalentemente quelle già note per questi vaccini.

Tra le principali: **reazioni locali o sistemiche (**febbre, brividi, dolore in sede di iniezione, stanchezza, malessere) in circa il 33% dei casi; **reazioni interessanti il sistema muscoloscheletrico** (mialgia, artralgia) circa il 20% dei casi; **disturbi** **interessamento il Sistema Nervoso** (cefalea, parestesie) circa il 18% dei casi; **disturbi del tratto gastrointestinale** (nausea, diarrea) nel 9% dei casi.

La durata media delle reazioni è stata di circa 4 giorni.

**Tabella 3. Segnalazioni di ADR da vaccino anti COVID-19, suddivise per Provenienza**

|  |  |
| --- | --- |
| **STRUTTURA SANITARIA** | **n°. ADR** |
| **AUSL UMBRIA 1 (USL 1)** | 226 (27%) |
| **AUSL UMBRIA 2 (USL 2)** | 89 (11%) |
| **AZIENDA OSPEDALIERA PERUGIA (AOPG)** | 290 (35%) |
| **AZIENDA OSPEDALIERA TERNI (AOTR)** | 129 (15%) |
| **Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV)** | 98 (12%) |
| **AIFA** | 3 ( 0, % ) |
| ***Totale Regione Umbria*** | **835 (100%)** |

***Tabella 4. Segnalazioni di Reazioni Avverse da vaccini Anti COVID-19 per provenienza e per esito.***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Azienda Sanitaria | Risoluzione completa | Risoluzione con postumi | Miglioramento | Non ancora guarito | Decesso | Non disponibile |
| AUSL UMBRIA N. 1 | 165 | 4 | 20 | 36 | 0 | 1 |
| AUSL UMBRIA N. 2 | 76 | 2 | 3 | 7 | 0 | 1 |
| AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA  | 270 | 0 | 5 | 14 | 0 | 1 |
| AZIENDA OSPEDALIERA TERNI  | 113 | 1 | 4 | 12 | 0 | 0 |
| CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA | 96 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| AIFA | 2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| TOTALE | 722(86%) | 7(1%) | 34(4%) | 70(8%) | 0(0) | 3(0, %) |

Al momento della segnalazione, l’86% (722/835) delle Reazioni Avverse segnalato era definitivamente risolto, il 4% (34/835) è stato giudicato in “miglioramento”,l’8% (70/835) risultava “non ancora guarito”, l’1% (7/835) riportava una “risoluzione con postumi”. In circa l’1% (3/835) delle segnalazioni il dato di esito non era disponibile.

***Figura 4. Suddivisione delle segnalazioni di Reazione Avversa (numero assoluto) ai Vaccini anti COVID-19 per fonte di segnalazione***



Nella maggior parte dei casi il segnalatore della Reazione Avversa è stato il Medico (56%), seguito dal Farmacista e dal Cittadino (entrambe 16%) e da altro operatore sanitario (12%).