



REGIONE DEL VENETO

# EMERGENZA COVID-19

## Vaccino COVID 19 e reazioni avverse

25 Agosto 2021

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria  
Area Sanità e sociale





REGIONE DEL VENETO

REGIONE DEL VENETO



## Centro Regionale di Farmacovigilanza



si occupa delle attività di **sorveglianza dei medicinali** e svolge attività di **coordinamento nella raccolta, gestione e valutazione** periodica delle schede di segnalazione di reazione avversa



## Canale Verde

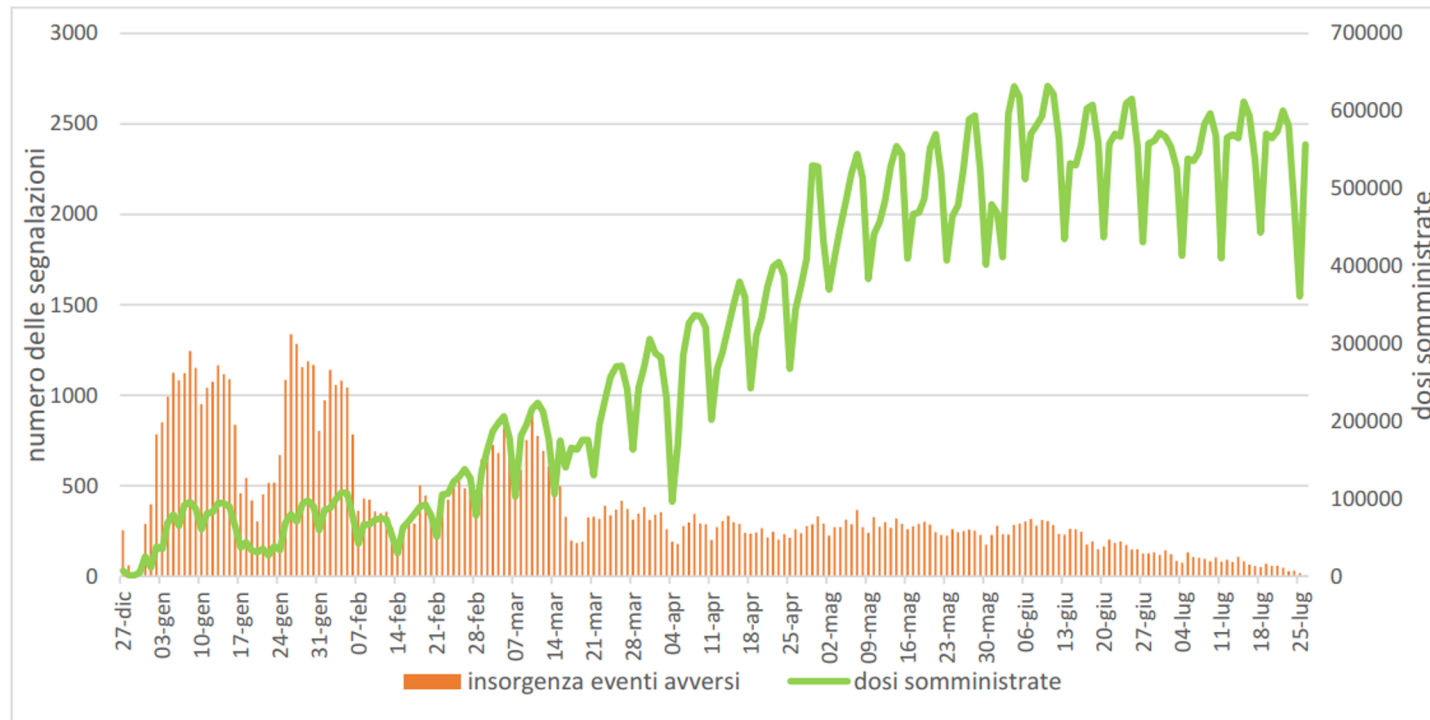


Programma Regionale (dal 1993), allo scopo di **supportare gli operatori dei servizi vaccinali** della regione nei casi di vaccinazioni a rischio di reazioni e di gestire il sistema di sorveglianza delle reazioni avverse segnalate alla Farmacovigilanza



## SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

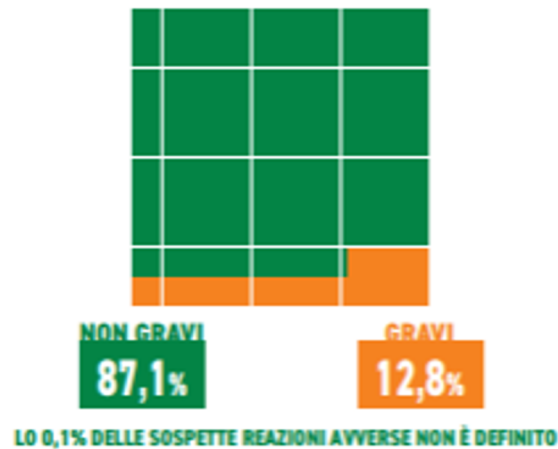
**Figura 1a** - Distribuzione delle segnalazioni inserite nella RNF per data di insorgenza dell'evento, in funzione delle dosi di vaccino somministrate





# SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

## SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI/NON GRAVI



**NON GRAVI** - tasso di segnalazione pari a 111/100.000 dosi

**GRAVI** - tasso di 16 eventi gravi ogni 100.000 dosi

## SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19





## EVENTI O REAZIONI AVVERSE PIU' FREQUENTI

Le reazioni avverse più frequentemente osservate durante la campagna vaccinale in corso sono:

- le reazioni locali nel sito di iniezione (p. es. dolore, gonfiore, arrossamento),
- la febbre,
- a stanchezza,
- il mal di testa
- i dolori muscolari o articolari.

Si tratta di reazioni non gravi, di entità lieve o moderata che, seppur fastidiose, si risolvono in poche ore o pochi giorni, spesso senza nemmeno ricorrere a trattamenti sintomatici.

*Come per tutti i farmaci, sono inoltre possibili, seppur rarissime, reazioni di tipo allergico fino allo shock anafilattico. Per questo le vaccinazioni vengono eseguite in contesti sicuri da personale addestrato ed è previsto un periodo di osservazione di almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Un altro aspetto di cui si tiene conto è che, in seguito all'iniezione, si possono verificare anche reazioni di tipo ansioso con fenomeni vaso-vagali che vanno dalla sensazione di stare per svenire fino allo svenimento vero e proprio, per cui il personale presta attenzione a evitare traumatismi da caduta.*

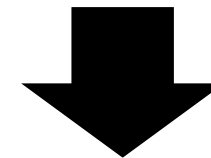


## NUMERO E TASSO DI SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

Regione	Dosi somministrate*	Segnal. totali	Segnal. gravi	% gravi sul totale	Tasso/ 10.000 dosi	Tasso gravi/ 10.000 dosi
Abruzzo	1.630.394	539	143	26,5%	3,3	0,9
Basilicata	668.104	181	40	22,1%	2,7	0,6
Calabria	2.159.013	1.141	160	14,0%	5,3	0,7
Campania	6.833.037	8.257	896	10,9%	12,1	1,3
Emilia-Romagna	5.412.072	11.944	1.602	13,4%	22,1	3,0
Friuli Ven. Giulia	1.413.640	2.505	293	11,7%	17,7	2,1
Lazio	7.389.744	3.602	557	15,5%	4,9	0,8
Liguria	1.866.018	1.257	183	14,6%	6,7	1,0
Lombardia	12.926.990	15.092	2.525	16,7%	11,7	2,0
Marche	1.842.172	1.274	307	24,1%	6,9	1,7
Molise	381.093	679	35	5,2%	17,8	0,9
P.A. Bolzano	573.779	801	142	17,7%	14,0	2,5
P.A. Trento	623.850	1.150	147	12,8%	18,4	2,4
Piemonte	5.150.888	7.696	1.253	16,3%	14,9	2,4
Puglia	5.030.651	5.060	348	6,9%	10,1	0,7
Sardegna	1.976.735	2.146	224	10,4%	10,9	1,1
Sicilia	5.352.069	3.326	662	19,9%	6,2	1,2
Toscana	4.466.800	3.988	715	17,9%	8,9	1,6
Umbria	1.091.403	1.869	146	7,8%	17,1	1,3
Valle d'Aosta	145.731	88	17	19,3%	6,0	1,2
<b>Veneto</b>	<b>5.820.316</b>	<b>14.980</b>	<b>1.234</b>	<b>8,2%</b>	<b>25,7</b>	<b>2,1</b>
EudraVigilance		1.186	231	19,5%		
<b>Italia</b>	<b>72.754.499</b>	<b>88.761</b>	<b>11.860</b>	<b>13,4%</b>	<b>12,2</b>	<b>1,6</b>

\*Fonte dati: <https://github.com/italia/covid19-opendata-vaccini>

Il Veneto è tra le prime Regioni d'Italia che pone particolare attenzione alla segnalazione di tutte le reazioni a seguito della somministrazione di vaccini



**ASPETTO POSITIVO**

Fonte dati  
Centro Regionale di Farmacovigilanza  
Regione Veneto





## PROVENIENZA DELLE SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE

Tipologia segnalatore	Italia		Veneto	
	N°	%	N°	%
medico	34.872	39,3%	6.335	42,3%
farmacista	17.015	19,2%	1.160	7,7%
paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	23.574	26,6%	2.738	18,3%
altro operatore sanitario	12.765	14,4%	4.747	31,7%
forze armate	282	0,3%	0	0,0%
avvocato	163	0,2%	0	0,0%