

**I'analisi**

## **Vaccini, perché il report Aifa sottostima le reazioni avverse**

**EDITORIALI**

28\_09\_2024



**Paolo  
Gulisano**



L'Agenzia italiana del farmaco, Aifa, ha pubblicato nei giorni scorsi il rapporto n° 14 sulla sorveglianza dei vaccini Covid, con i dati aggiornati al 26/12/2022, relativi quindi ai primi due anni di campagna vaccinale. Sfogliando questo rapporto, si ha l'impressione che i

vaccini sperimentali, sia quelli a mRNA sia gli altri, Astrazeneca, Johnson e Novavax, poi spariti dopo il 2022, non abbiano dato nessun problema, con dati sovrapponibili a quelli di qualsiasi vaccino già in uso.

**Questo Rapporto descrive le segnalazioni di reazioni** che sono state osservate dopo la somministrazione del vaccino. Aifa precisa che anche le reazioni rilevate non è detto che siano state causate dal vaccino. Insomma, una comunicazione molto rassicurante, forse troppo, soprattutto rispetto a quanto sta emergendo da tempo in merito all'aumento di patologie in persone vaccinate, anche giovani, che prima dell'inoculazione non presentavano nessun tipo di disturbo, e in seguito hanno visto l'insorgere di problemi di tipo vascolare, neurologico, autoimmune, per non parlare dell'aumento di casi oncologici. Tuttavia, il rapporto Aifa sembra volere avvalorare la tesi minimalista del "nessuna correlazione", o quasi.

**Al 26 dicembre 2022 sono state inserite 97 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate**, indipendentemente dal vaccino e dalla dose. La maggior parte degli eventi avversi segnalati sono classificati come non gravi (81,3% circa) e in minor misura come gravi (18,7%). Al quarto trimestre del 2022 i tassi di segnalazione relativi alla 1° dose restano più elevati rispetto alle dosi successive e sono notevolmente più bassi dopo la 4° dose (2° dose booster) per i vaccini per i quali è prevista. Gli eventi avversi più segnalati per tutti i vaccini sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, brividi, disturbi gastrointestinali, reazioni vasovagali, stanchezza, reazione locale o dolore in sede di iniezione.

**Le reazioni avverse gravi correlabili secondo Aifa sono rare** e nella maggior parte dei casi caratterizzate da sintomatologia similinfluenzale; gli eventi avversi di speciale interesse sono molto rari e il tasso di segnalazione è ormai stabile nel tempo. Non si osservano variazioni significative nell'andamento delle segnalazioni relative alla fascia pediatrica. Dall'andamento e dall'analisi delle reazioni avverse segnalate dopo vaccini bivalenti aggiornati per le varianti Omicron non sono emerse al momento specifiche problematiche di sicurezza.

**Alla data del 26/12/2022, due anni dopo l'inizio della campagna vaccinale**, sono state inserite complessivamente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 140.595 segnalazioni di evento avverso successivo alla vaccinazione su un totale di 144.354.770 dosi di vaccino somministrate, con un tasso di segnalazione di 97 ogni 100.000 dosi somministrate. Più o meno uno su mille. Sono dati molto lontani da quelli rilevati dalle stesse aziende nei loro report. Si potrebbe dunque dire che c'è stata una notevole sottostima del fenomeno.

**Indagare sul significato e sulle cause delle reazioni all'assunzione di un prodotto medicinale** è compito della farmacovigilanza. Indagare ogni evento che compare dopo una vaccinazione serve a raccogliere quante più informazioni possibili e ad aumentare la possibilità di individuare gli eventi davvero sospetti. In questo modo, le autorità regolatorie come AIFA possono verificare la sicurezza dei vaccini nel mondo reale, confermando quanto è stato osservato negli studi precedenti all'autorizzazione ed eventualmente identificando nuove potenziali reazioni avverse. Un basso numero di segnalazioni, quindi, è indice di una criticità del sistema di farmacovigilanza nel monitorare la sicurezza.

**Cosa può avere causato questa sottostima?** Il rapporto dice che circa il 62% delle segnalazioni proviene da operatori sanitari, prevalentemente medici e farmacisti, mentre circa il 38% dal paziente. Molto spesso il cittadino non era informato sulla possibilità e sulle modalità di segnalare l'evento avverso, e certamente era scoraggiato dal farlo dal negazionismo diffuso sui media e i social rispetto agli effetti collaterali.

**Per quanto riguarda i sanitari**, avevano una precisa responsabilità nei confronti degli eventi avversi, che sono definiti come qualsiasi tipo di episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino.

**Sicuramente molti di questi episodi sono stati sottostimati**, se non addirittura ignorati per non mettere in discussione l'efficienza della campagna vaccinale.

**Infine, le segnalazioni si riferivano agli effetti comparsi** immediatamente dopo la vaccinazione. Non riguardano quei problemi di salute che si sono verificati a distanza di tempo, per i quali la correlabilità non può essere facilmente dimostrabile.

**Tuttavia, gli eventi avversi e le patologie che si verificano** anche a distanza di mesi, e anni, sono la conseguenza non tanto dell'atto vaccinale in sé, ma dell'azione della proteina Spike prodotta dall'organismo stesso dei vaccinati, occorre un diverso e più accurato monitoraggio degli effetti causati da questi farmaci genici, aprendo una

nuova stagione della farmacovigilanza.