



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 giugno 2022

Vaccini contro il covid-19

aggiornamento sulla sicurezza

Società (BioNTech Manufacturing GmbH)

Jcovden (Janssen-Cilag International NV)

Nuvaxovid (Novavax CZ, as)

Spikevax (Moderna Biotech Spagna, SL)

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

La sicurezza dei vaccini COVID-19 autorizzati è costantemente monitorata e le informazioni aggiornate vengono regolarmente fornite al pubblico.

Gli aggiornamenti sulla sicurezza delineano i risultati delle valutazioni dei dati sulla sicurezza emergenti a livello mondiale effettuate principalmente dal [comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza](#) dell'EMA (PRAC) (sezione 1). Descrivono inoltre come viene monitorata la sicurezza e contengono informazioni di alto livello sulla sospetta reazione avversa relazioni, di cui il PRAC tiene conto nelle sue valutazioni (sezione 2).

Questo aggiornamento sulla sicurezza segue l'aggiornamento del 12 maggio 2022 e riflette i principali risultati della valutazione della riunione del PRAC tenutasi dal 7 al 10 giugno 2022.

L'EMA conferma che i benefici di tutti i vaccini COVID-19 attualmente autorizzati continuano a superare i loro effetti collaterali, dato il rischio di malattia da COVID-19 e complicazioni correlate, tra cui il ricovero e la morte.

Messaggi chiave delle ultime valutazioni di sicurezza

Le informazioni sul prodotto rimangono invariate per tutti i vaccini COVID-19 autorizzati dall'UE.

1. Ultime valutazioni di sicurezza

Società (BioNTech Manufacturing GmbH)

Amenorrea e forti emorragie mestruali

Le prove disponibili non supportano una relazione causale di amenorrea con Comirnaty; la valutazione del sanguinamento mestruale abbondante è in corso

Avendo iniziato la valutazione dei disturbi mestruali specifici all'inizio del 2022 ([vedi aggiornamento sulla sicurezza febbraio 2022](#)), Il PRAC ha concluso che le prove attualmente disponibili non supportano una relazione causale tra Comirnaty e amenorrea (assenza di mestruazioni); la valutazione del sanguinamento mestruale abbondante è in corso.

Ulteriori informazioni possono essere trovate negli [highlights del PRAC di giugno 2022](#).



Circa 640 milioni di dosi di Comirnaty, di cui 55 milioni di dosi di Comirnaty in bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni) sono state somministrate nell'UE/SEE dall'autorizzazione al 15 maggio 2022.¹

L'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale per Comirnaty nell'UE è stata rilasciata il 21 dicembre 2020. Le informazioni su come funziona Comirnaty sono fornite nel [panoramica della medicina](#) (in tutte le lingue UE/SEE). Informazioni complete sul vaccino, compresi tutti gli effetti collaterali identificati e consigli su come utilizzarlo, sono disponibili nelle [informazioni sul prodotto](#) (in tutte le lingue UE/SEE).

¹ Il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) raccoglie questi dati sull'esposizione dagli Stati membri dell'UE e dagli altri paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Norvegia, Islanda e Liechtenstein. A partire da maggio 2022, i dati sull'esposizione sono calcolati utilizzando un nuovo metodo. I dati non vanno quindi confrontati con quelli degli aggiornamenti sulla sicurezza dei mesi precedenti.

Jcovden (Janssen-Cilag International NV)

Infarto miocardico

Le prove disponibili non supportano una relazione causale del miocardio infarto con Jcovden

All'inizio del 2022 (vedi [aggiornamento sulla sicurezza di marzo 2022](#)), Il PRAC ha avviato una revisione di questo argomento a seguito della pubblicazione di uno studio epidemiologico basato su banche dati nazionali francesi e pubblicato sul sito web EPI-PHARE. Lo studio ha suggerito un rischio leggermente aumentato di infarto del miocardio (attacco cardiaco) con Jcovden entro 3 settimane dalla prima dose.

Il PRAC ha ritenuto che il disegno dello studio presentasse alcune limitazioni e ha osservato che l'osservazione di un leggero aumento dell'infarto miocardico si basava su alcuni casi osservati.

I casi segnalati spontaneamente mancavano di informazioni sufficienti per la valutazione e/o segnalavano fattori di rischio sottostanti per infarto del miocardio nei pazienti interessati. In genere, i casi segnalati spontaneamente riguardano sospetti effetti collaterali, cioè eventi medici che sono stati osservati dopo la vaccinazione, ma che non sono necessariamente correlati o causati dal

vaccino.

Inoltre, le prove provenienti da altre fonti di dati, come i grandi studi clinici, non hanno indicato un aumento del rischio di infarto del miocardio con Jcovden.

Il PRAC ha pertanto concluso che le prove disponibili non supportano una relazione causale di infarto del miocardio con Jcovden.



Circa 19,5 milioni di dosi di Jcovden negli adulti erano amministrato nell'UE/SEE dall'autorizzazione al 15 maggio 2022.2

L'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale per Jcovden (precedentemente COVID-19 Vaccine Janssen) nell'UE è stata rilasciata l'11 marzo 2021. Le informazioni su come funziona Jcovden sono fornite nella [panoramica del medicinale](#) (in tutte le lingue UE/SEE); informazioni complete sul vaccino, compresi tutti gli effetti collaterali identificati e consigli su come utilizzarlo, sono disponibili nelle [informazioni sul prodotto](#) (in tutte le lingue UE/SEE).

2 Il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) raccoglie questi dati sull'esposizione dagli Stati membri dell'UE e dagli altri paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Norvegia, Islanda e Liechtenstein. A partire da maggio 2022, i dati sull'esposizione sono calcolati utilizzando un nuovo metodo. I dati non vanno quindi confrontati con quelli degli aggiornamenti sulla sicurezza dei mesi precedenti.

Nuvaxovid (Novavax CZ, as)

Miocardite e pericardite

La valutazione è iniziata

Il PRAC ha avviato una valutazione di miocardite e pericardite (condizioni infiammatorie del cuore), per stabilire se questi possano essere effetti collaterali di Nuvaxovid.

Ciò si basa su nuovi dati sulla sicurezza, compreso l'ultimo rapporto di sintesi mensile sulla sicurezza (MSSR) del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Un piccolo numero di segnalazioni spontanee di sospetta miocardite e/o pericardite sono stati ricevuti, principalmente [dall'Australia](#). In genere, i casi segnalati spontaneamente riguardano sospetti effetti collaterali, cioè eventi medici che sono stati osservati dopo la vaccinazione, ma che non sono necessariamente correlati o causati dal vaccino. Ulteriori informazioni sono state richieste al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusa un'analisi dettagliata per fasce di età.

I sintomi di queste condizioni possono variare, ma spesso includono affanno, battito cardiaco intenso che può essere irregolare (palpitazioni) e dolore toracico.



Circa 210.000 dosi di Nuvaxovid negli adulti sono state somministrate nell'UE/SEE dall'autorizzazione al 15 maggio 2022.³

L'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale per Nuvaxovid nell'UE è stata rilasciata il 20 dicembre 2021. Le informazioni su come funziona Nuvaxovid sono fornite [nella panoramica del medicinale](#) (in tutte le lingue UE/SEE); informazioni complete sul vaccino, compresi tutti gli effetti collaterali identificati e consigli su come utilizzarlo, sono disponibili nelle [informazioni sul prodotto](#) (in tutte le lingue UE/SEE).

Spikevax (Moderna Biotech Spagna, SL)

Amenorrea e forti emorragie mestruali

Le prove disponibili non supportano una relazione causale di amenorrea con Spikevax; la valutazione del sanguinamento mestruale abbondante è in corso

Avendo iniziato la valutazione dei disturbi mestruali specifici all'inizio del 2022 ([vedi aggiornamento sulla sicurezza febbraio 2022](#)), il PRAC ha concluso che attualmente

³ Il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) raccoglie questi dati sull'esposizione dagli Stati membri dell'UE e dagli altri paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Norvegia, Islanda e Liechtenstein. A maggio 2022, dati sull'esposizione vengono calcolati con un nuovo metodo. Le cifre non devono quindi essere confrontate con quelle in gli aggiornamenti sulla sicurezza dei mesi precedenti.

Le prove disponibili non supportano una relazione causale tra Spikevax e amenorrea (assenza di mestruazioni); la valutazione del sanguinamento mestruale abbondante è in corso.

Ulteriori informazioni possono essere trovate negli [highlights del PRAC di giugno 2022](#).



Circa 152 milioni di dosi di Spikevax, comprese 3,2 milioni di dosi di Spikevax in bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni) sono state somministrate nell'UE/SEE dall'autorizzazione al 15 maggio 2022.⁴

L'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale per Spikevax (precedentemente COVID-19 Vaccine Moderna) nell'UE è stata rilasciata il 6 gennaio 2021. Le informazioni su come funziona Spikevax sono fornite nella [panoramica del medicinale](#) (in tutte le lingue UE/SEE). Informazioni complete sul vaccino, compresi tutti gli effetti collaterali identificati e consigli su come utilizzarlo, sono disponibili nelle [informazioni sul prodotto](#) (in tutte le lingue UE/SEE).

Vaxzevria (AstraZeneca AB)

Infarto del miocardio, embolia polmonare e trombosi

Le prove disponibili non supportano una relazione causale con Vaxzevria

All'inizio del 2022 ([vedi aggiornamento sulla sicurezza di marzo 2022](#)), il PRAC ha avviato una revisione di questi argomenti in seguito alla pubblicazione di uno studio epidemiologico basato su banche dati nazionali francesi e pubblicato sul sito web EPI-PHARE. Lo studio ha suggerito un rischio leggermente aumentato di infarto del miocardio (attacco cardiaco) ed embolia polmonare (un vaso sanguigno ostruito nei polmoni) con Vaxzevria. Inoltre, in altri studi pubblicati è stato osservato un rischio leggermente aumentato di trombosi venosa e/o arteriosa generale (coaguli di sangue).

Il PRAC ha ritenuto che i disegni degli studi presentassero alcune limitazioni e che i risultati di altri studi, inclusi ampi studi clinici, non indicassero un aumento del rischio di infarto del miocardio, embolia polmonare o trombosi generale con Vaxzevria.

Il PRAC ha pertanto concluso che le prove disponibili non supportano una relazione causale di questi eventi con Vaxzevria.

⁴ Il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) raccoglie questi dati sull'esposizione dagli Stati membri dell'UE e dagli altri paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Norvegia, Islanda e Liechtenstein. A partire da maggio 2022, i dati sull'esposizione sono calcolati utilizzando un nuovo metodo. I dati non vanno quindi confrontati con quelli degli aggiornamenti sulla sicurezza dei mesi precedenti.

Nessun aggiornamento delle informazioni sul prodotto è garantito. [Le informazioni sul prodotto include](#) già informazioni sui rischi specifici di trombosi con sindrome da trombocitopenia (TTS; coaguli di sangue combinati con piastrine basse) e trombosi venosa e sinusale cerebrovascolare (coagulo di sangue nei seni venosi del cervello).



Circa 69 milioni di dosi di Vaxzevria negli adulti erano amministrato nell'UE/SEE dall'autorizzazione al 15 maggio 2022.5

L'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale per Vaxzevria (precedentemente vaccino COVID-19 AstraZeneca) nell'UE è stata rilasciata il 29 gennaio 2021.

Le informazioni su come funziona Vaxzevria sono fornite nella [panoramica dei medicinali](#) (in tutte le lingue UE/SEE); informazioni complete sul vaccino, compresi tutti gli effetti collaterali identificati e consigli su come utilizzarlo, sono disponibili nelle [informazioni sul prodotto](#) (in tutte le lingue UE/SEE).

2. Come viene monitorata la sicurezza

Prima che i vaccini COVID-19 ottenessero l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'UE, l'efficacia e la sicurezza dei vaccini sono state valutate in studi preclinici e studi clinici di grandi dimensioni.

Tutte le nuove informazioni rilevanti che emergono in tutto il mondo sui vaccini dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio vengono raccolte e prontamente valutate. Ciò è in linea con il [piano di farmacovigilanza per i vaccini COVID-19](#) della rete di regolamentazione dell'UE (comprendente gli organismi di regolamentazione degli Stati membri dell'UE, l'EMA e la Commissione europea).

Le valutazioni dettagliate dell'EMA tengono conto di tutti i dati disponibili di tutti i fonti per trarre conclusioni solide sulla sicurezza dei vaccini. Questi dati includono risultati di studi clinici, segnalazioni di sospetti effetti collaterali, studi epidemiologici che monitorano la sicurezza del vaccino, indagini tossicologiche e qualsiasi altra informazione rilevante.

Riepilogo rapporti sulla sicurezza

Il piano di farmacovigilanza per i vaccini COVID-19 include rapporti di sintesi mensili sulla sicurezza (MSSR) che vengono compilati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per supportare il rapporto rischio-beneficio tempestivo e continuo

5 Il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) raccoglie questi dati sull'esposizione dagli Stati membri dell'UE e dagli altri paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Norvegia, Islanda e Liechtenstein. A partire da maggio 2022, i dati sull'esposizione sono calcolati utilizzando un nuovo metodo. I dati non vanno quindi confrontati «con quelli degli aggiornamenti sulla sicurezza dei mesi precedenti».

valutazioni per i vaccini COVID-19 utilizzati durante la pandemia. I MSSR devono essere compilati nei primi mesi di commercializzazione. Successivamente, i rapporti sintetici sulla sicurezza possono coprire periodi di tempo superiori a un mese o potrebbero non essere più necessari. [Riepilogo rapporti sulla sicurezza integrare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza](#) (PSUR).

Segnalazioni di casi di sospetti effetti collaterali

La raccolta di segnalazioni di eventi e problemi medici che si verificano in seguito all'uso di un medicinale, e che quindi potrebbero essere effetti collaterali, è uno dei pilastri del sistema di monitoraggio della sicurezza dell'UE.

Gli operatori sanitari e le persone vaccinate sono incoraggiate a segnalare alle autorità nazionali competenti tutti i sospetti effetti collaterali che gli individui potrebbero aver sperimentato dopo aver ricevuto un vaccino, anche se è non è chiaro se il vaccino fosse la causa. Per ulteriori informazioni su come rapporto, inclusa l'importanza di dettagliare il nome del prodotto vaccinale e il lotto, vedere [Segnalazione di sospetti effetti collaterali](#).

Queste segnalazioni spontanee sono raccolte in EudraVigilance, il database dell'UE utilizzato per monitorare e analizzare i sospetti effetti collaterali. È possibile accedere alle informazioni pubblicamente disponibili tramite [EudraVigilance – Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni ai farmaci \(in tutte le lingue UE/SEE\)](#).

Al 29 maggio 2022, EudraVigilance conteneva quanto segue:

- Comirnaty: un totale di 786.983 casi di sospetti effetti collaterali segnalato spontaneamente da paesi UE/SEE; 7.935 di questi hanno riportato un esito fatale^{6,7} (entro il 15 maggio 2022, circa 640 milioni di dosi di Comirnaty era stata assegnata a persone nell'UE/SEE⁸)
- Jcovden: un totale di 50.410 casi di sospetti effetti collaterali segnalato spontaneamente da paesi UE/SEE; 319 di questi hanno riportato un esito fatale^{6,7} (entro il 15 maggio 2022, circa 19,5 milioni di dosi del vaccino COVID 19 Janssen erano state somministrate a persone nell'UE/SEE⁸)
- Nuvaxovid: un totale di 964 casi di sospetti effetti collaterali spontaneamente segnalati da paesi UE/SEE; nessuno di questi ha riportato un fatale

⁶ Queste cifre sono state calcolate escludendo i casi segnalati dall'Irlanda del Nord (gli obblighi di segnalazione dell'UE per sospette reazioni avverse a EudraVigilance si applicano all'Irlanda del Nord in conformità con il Protocollo sull'Irlanda/Irlanda del Nord).

⁷ Fonte: [EudraVigilance](#). Queste cifre non possono essere estratte direttamente dal database pubblico delle sospette reazioni avverse, che raggruppa le informazioni per tipo di effetto collaterale. Poiché più di un sospetto effetto collaterale potrebbe essere stato incluso in un singolo caso clinico, il numero totale di effetti collaterali non corrisponderà mai al numero di singoli casi. Allo stesso modo, questo database pubblico non fornisce il numero totale di casi segnalati con esito fatale.

⁸ Il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) raccoglie questi dati sull'esposizione dagli Stati membri dell'UE e dagli altri paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Norvegia, Islanda e Liechtenstein. A partire da maggio 2022, i dati sull'esposizione sono calcolati utilizzando un nuovo metodo. I dati non vanno quindi confrontati con quelli degli aggiornamenti sulla sicurezza dei mesi precedenti.

esito^{9,10} (entro il 15 maggio 2022, erano state somministrate circa 210.000 dosi di Nuvaxovid a persone nell'UE/SEE¹¹)

- Spikevax: un totale di 219.135 casi di sospetti effetti collaterali segnalato spontaneamente da paesi UE/SEE; 1.059 di questi hanno riportato un esito fatale^{9,10} (entro il 15 maggio 2022, circa 152 milioni di dosi di Spikevax era stato somministrato a persone nell'UE/SEE¹¹)
- Vaxzevria: un totale di 276.697 casi di sospetti effetti collaterali segnalato spontaneamente da paesi UE/SEE; 1.529 di questi hanno riportato un esito fatale^{9,10} (entro il 15 maggio 2022, erano state somministrate circa 69 milioni di dosi di Vaxzevria a persone nell'UE/SEE¹¹).

Questi rapporti descrivono sospetti effetti collaterali negli individui, cioè eventi medici osservati in seguito all'uso di un vaccino. Il fatto che qualcuno abbia avuto un problema medico o sia morto dopo la vaccinazione si non significa necessariamente che ciò sia stato causato dal vaccino. Ciò potrebbe essere stato causato, ad esempio, da problemi di salute non correlati la vaccinazione.

La rete di regolamentazione dell'UE monitora costantemente EudraVigilance per rilevare eventuali nuovi problemi di sicurezza. EudraVigilance si affida ai singoli professionisti sanitari e ai pazienti per riportare la propria esperienza. Il monitoraggio rileva modelli insoliti o imprevedibili nelle segnalazioni ricevute per ulteriori indagini e valutazione del rischio.

Studi programmati e in corso

Le aziende che commercializzano i vaccini COVID-19 continuano a fornire i risultati degli studi clinici in corso. Conducono anche ulteriori studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini poiché vengono utilizzati nelle campagne di vaccinazione e in altre pratiche cliniche. Per l'elenco degli studi sulla sicurezza pianificati e in corso con i vaccini COVID-19, vedere il rispettivo piano di gestione del rischio: [Comirnaty](#), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) e [Vaxzevria](#).

Un [piano di indagine pediatrica](#) (PIP) è in vigore per ogni vaccino COVID 19 autorizzato: [Comirnaty](#), [Jcovden](#), [Nuvaxovid](#), [Spikevax](#) e [Vaxzevria](#). Il PIP descrive come l'azienda raccoglierà dati sull'efficacia del vaccino

⁹ Queste cifre sono state calcolate escludendo i casi segnalati dall'Irlanda del Nord (gli obblighi di segnalazione dell'UE per sospette reazioni avverse a EudraVigilance si applicano all'Irlanda del Nord in conformità con il Protocollo sull'Irlanda/Irlanda del Nord).

¹⁰ Fonte: [EudraVigilance](#). Queste cifre non possono essere estratte direttamente dal database pubblico delle sospette reazioni avverse, che raggruppa le informazioni per tipo di effetto collaterale. Poiché più di un sospetto effetto collaterale potrebbe essere stato incluso in un singolo caso clinico, il numero totale di effetti collaterali non corrisponderà mai al numero di singoli casi. Allo stesso modo, questo database pubblico non fornisce il numero totale di casi segnalati con esito fatale.

¹¹ Il [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) raccoglie questi dati sull'esposizione dagli Stati membri dell'UE e dagli altri paesi dello Spazio economico europeo (SEE) Norvegia, Islanda e Liechtenstein. A partire da maggio 2022, i dati sull'esposizione sono calcolati utilizzando un nuovo metodo. I dati non vanno quindi confrontati con quelli degli aggiornamenti sulla sicurezza dei mesi precedenti.

e sicurezza per il suo potenziale utilizzo nei bambini. Due vaccini, Comirnaty e Spikevax, sono autorizzati per l'uso nei bambini.

Inoltre, l'EMA sta coordinando studi osservazionali negli Stati membri dell'UE che esaminano i dati del mondo reale dalla pratica clinica per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini COVID-19, anche nelle donne in gravidanza.

Agenzia Europea dei Medicinali

Indirizzo ufficiale Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • Paesi Bassi

Indirizzo per visite e consegne Fare riferimento a www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Inviaci una domanda Vai a www.ema.europa.eu/contact

Telefono +31 (0)88 781 6000

