

Segnalazioni gravi e nesso di causalità

Al momento della stesura di questo Rapporto, il nesso di causalità secondo l'algoritmo dell'OMS è stato inserito nel 73% (10.681/14.605) delle **segnalazioni di eventi avversi gravi**, ed è risultato correlabile alla vaccinazione nel 40,3% di tutte le segnalazioni gravi valutate (4.301/10.681), indeterminato nel 36% (3.848/9.324) e non correlabile nel 20,5% (1.845/9.324). Il 3,2% (339/10.681) delle segnalazioni valutate è inclassificabile, per mancanza di informazioni sufficienti.

Decessi e nesso di causalità

Complessivamente, dopo aver verificato la presenza di duplicati, ovvero di casi per cui è stata inserita più di una segnalazione, 608 segnalazioni gravi riportano l'esito "decesso" al momento della segnalazione o come informazione acquisita successivamente al follow up. Il tasso di segnalazione è di 0,72/100.000 dosi somministrate, indipendentemente dalla tipologia di vaccino, dal numero di dose e dal nesso di causalità, simile a quello riportato nel Rapporto precedente. La distribuzione di questi casi a esito fatale per tipologia di vaccino è riportata in tabella 3.

Il 48,2% (293) dei casi riguarda donne, il 50,8% (309) uomini mentre l'1% (6 schede) non riporta questo dato. L'età media è di 76 anni. Il tempo intercorrente tra la somministrazione e il decesso varia da poche ore fino a un massimo di 189 giorni, ove riportato. In 397 casi il decesso è registrato dopo la prima dose e in 211 dopo la seconda.

Continuano a non essere segnalati decessi a seguito di shock anafilattico o reazioni allergiche importanti, mentre è frequente che il decesso si verifichi a seguito di complicanze di malattie o condizioni già presenti prima della vaccinazione.

Tabella 3 - Distribuzione delle segnalazioni con esito decesso per tipologia di vaccino

VACCINO	Casi fatali	Tassi per 100.000 dosi somministrate
Comirnaty	391	0,65
Spikevax	96	0,91
Vaxzevria	98	0,81
Janssen	23	1,56
Totale	608	0,72

Il 71,5% (435/608) delle segnalazioni con esito decesso presenta una valutazione del nesso di causalità con l'algoritmo dell'OMS, in base al quale il 59,5% dei casi (259/435) è non correlabile, il 30,6% (133/435) indeterminato e il 6,2% (27/435) inclassificabile per mancanza di informazioni sufficienti. Complessivamente, 16 casi (3,7%) sui 435 valutati sono risultati correlabili (circa 0,2 casi ogni milione di dosi somministrate), di cui 14 già descritti nei Rapporti precedenti. Le rimanenti 2 segnalazioni si riferiscono a 2 pazienti di 76 e 80 anni con condizione di fragilità per pluripatologie, deceduti per COVID-19 dopo aver completato il ciclo vaccinale.

Distribuzione per numero di dose

Nel periodo in esame, circa il 46% delle dosi somministrate è stato utilizzato per completare il ciclo vaccinale (seconde dosi), prevalentemente con il vaccino Comirnaty, e meno del 2% delle dosi somministrate sono state utilizzate per la singola somministrazione nei pazienti con pregressa infezione da Sars-CoV-2 (situazione assimilabile al completamento del ciclo vaccinale).