

# **Valutazione delle reazioni avverse alla vaccinazione anti SarsCoV2 in un campione pediatrico.**

**S. D' Amato, M. Spadafora, I. Donzì, B. Lanza, G. Nastasi, S. Sidoti**

## **Introduzione**

Sebbene l'infezione da SarsCoV2 abbia un decorso più benigno nei bambini, in alcuni casi essa può associarsi a conseguenze gravi sia a breve che a lungo termine.

Nella popolazione pediatrica, ad esempio, è stato osservato il rischio di sviluppare una sindrome infiammatoria multisistemica (MIS-c) che, seppur rara, è una condizione clinica grave che può richiedere il ricovero in Ospedale (1).

In data 1/12/2021 la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino, nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni (2).

I dati disponibili in letteratura mostrano elevati livelli di efficacia e di sicurezza del vaccino pediatrico.

Lo scopo del nostro studio è stato quello di valutare le reazioni avverse alla vaccinazione anti COVID-19 in un campione pediatrico.

## **Materiali e metodi**

Presso il Centro Vaccinale del Dipartimento di Prevenzione di Patti è stato condotto uno studio osservazionale per la valutazione degli eventi avversi, locali e/o sistemici, manifestati dopo la vaccinazione anti COVID-19, in un campione pediatrico. La raccolta dei dati è stata effettuata telefonicamente mediante somministrazione di un questionario ai genitori e/o tutori dei minori, previo consenso informato di partecipazione allo studio.

## **Risultati**

Il campione è composto da 140 soggetti, 71 maschi e 69 femmine, con una età media di 9 anni.

128 soggetti (91%) hanno effettuato il ciclo completo con due dosi, 12 soggetti (9%) hanno ricevuto solo la prima dose, poichè hanno contratto successivamente l'infezione da SarsCoV2. I dati mostrano che la più comune reazione locale manifestata dopo la prima e dopo la seconda dose è stato il dolore locale, presente rispettivamente in 92 soggetti dopo la prima (66%) e in 83 dopo la seconda (65%), trattato con farmaci nel 10% dei casi dopo la prima dose e nel 12% dei casi dopo la seconda. Il principale sintomo sistemico è stata la febbre, presente in 8 soggetti dopo la prima dose (6%) e in 6 dopo la seconda (5%). Mal di testa è stato riferito in 5 soggetti dopo la prima dose (4%) e in 2 dopo la seconda (2%).

## **Conclusioni**

I risultati del nostro studio, quindi, in linea con quelli della letteratura, indicano un elevato profilo di sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 in fascia pediatrica.

## Bibliografia

1. Multi-System Inflammatory Syndrome in Children (MIS-C) Following SARS-CoV-2 Infection: Review of Clinical Presentation, Hypothetical Pathogenesis, and Proposed Management. *Children (Basel)*. 2020 Jul 1;7(7):69. doi: 10.3390/children7070069 Natasha A Nakra, Dean A Blumberg, Angel Herrera-Guerra, Satyan Lakshminrusimha
2. Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni. 0056429-07/12/2021-DGPRES-DGPRES-P Circolare Ministero della Salute

Linfoadenopatia è stata riferita solo in 1 soggetto dopo la prima e seconda dose (1%) e il gonfiore locale in 2 soggetti dopo la prima dose (1%) e in 2 dopo la seconda (2%). La sonnolenza ha riguardato 3 soggetti dopo la prima dose (2%) e 8 dopo la seconda (6%). Astenia è stata riportata in 1 solo soggetto dopo la prima dose (1%) e in 2 soggetti dopo la seconda (2%), nausea in 1 soggetto dopo la prima dose (1%), diarrea in 1 soggetto dopo la prima dose (1%) e in 1 dopo la seconda (1%), dolore addominale in 2 soggetti dopo la prima dose (1%) e in 2 soggetti dopo la seconda (2%)