

Rapporto

Monitoraggio dell’impatto della campagna di vaccinazione sulle infezioni da COVID-19 nella Regione Emilia-Romagna

Aggiornamento dei dati al 14 marzo 2022

(inclusi i dati di incidenza non vaccinati/vaccinati fino al 9 marzo 2022)



Sommario

Nota di lettura	3
Stato vaccinale della popolazione inclusa nell'analisi	6
Rischio di infezione, ricovero, ricovero in terapia intensiva e decesso in relazione allo stato vaccinale	7
Incidenza e rischio relativo in relazione allo stato vaccinale per classe di età.....	7
Incidenza standardizzata per età e fragilità clinica e rischio relativo, in relazione allo stato vaccinale	11
Incidenza di infezioni e ricoveri standardizzata per età e fragilità clinica (e rischio relativo) in relazione allo stato vaccinale per Azienda Sanitaria	12
Efficacia della vaccinazione	16
Conclusioni: risultati principali.....	17

A cura di: Lucia Nobilio, Stefano Sforza, Rossella Buttazzi, Carlo Gagliotti, Erika Massimiliani, Maria Luisa Moro

Nota di lettura

Nel presente rapporto, predisposto dall’Agenzia Sanitaria e Sociale dell’Emilia-Romagna, sono state riproposte le modalità di analisi utilizzate nel precedente rapporto, per tenere conto della evoluzione della strategia vaccinale (anche in relazione a quanto segnalato in letteratura sulla riduzione nel tempo della protezione offerta dai vaccini e del potenziale rischio posto dalla diffusione della variante Omicron) e della disponibilità di dati a livello nazionale ormai consolidati e disponibili periodicamente, con i quali potersi confrontare.

Nel confronto tra vaccinati e non vaccinati, si è tenuto conto del tempo trascorso dal completamento del ciclo vaccinale. Inoltre, poiché sono trascorsi più di quattro mesi dall’avvio della somministrazione delle dosi booster è oggi possibile analizzare i dati tenendo conto anche dell’effetto della dose di richiamo.

Per poter confrontare quanto osservato nella Regione Emilia-Romagna con i dati nazionali, nel confronto tra vaccinati e non vaccinati sono stati replicati i metodi utilizzati dall’Istituto Superiore di Sanità nel report pubblicato il 12 gennaio¹.

Il quesito al quale si vuole rispondere nel presente rapporto è: *“Quale è l’incidenza di COVID-19 e di successivo ricovero nei non vaccinati rispetto ai vaccinati, in relazione al tempo trascorso dal completamento del ciclo e della eventuale dose booster?”*

L’obiettivo è quello di fornire una stima nell’ultimo mese di quale sia il rischio di infezione nei non vaccinati rispetto ai vaccinati: quante volte si ammalano di più coloro che non si sono vaccinati? Quante volte è più probabile che vadano in ospedale?

L’incidenza di infezione COVID-19 nei non vaccinati viene confrontata con le diverse categorie di vaccinati con ciclo completo (considerati tali a partire dal 15° giorno dopo il completamento del ciclo), in relazione al tempo trascorso dal completamento del ciclo iniziale e della eventuale dose booster, tenendo conto di due principali fattori che possono influenzare il rischio di infezione, ricovero, ricovero in unità di terapia intensiva e decesso: la classe di età e il livello di comorbidità/fragilità clinica.

Nello schema successivo viene sintetizzato il tipo di confronto.

¹ Istituto Superiore di Sanità. “Epidemia COVID-19 Aggiornamento nazionale 12 gennaio 2022 – ore 12:00

Rischio relativo di malattia nei non vaccinati

Persone non vaccinate (≥ 12 anni)



Incidenza di infezioni (*tutte le infezioni, ricoveri, decessi*) nel periodo di interesse

Persone vaccinate con ciclo completo (≥ 12 anni)



Incidenza di infezioni (*tutte le infezioni, ricoveri, decessi*) nel periodo di interesse

Rischio di infezione nei non vaccinati rispetto ai vaccinati, classificati in base al tempo trascorso dal completamento del ciclo vaccinale e della eventuale dose *booster*

Stima dell'aumento del rischio nei non vaccinati
(Rischio di infezione, ospedalizzazione, decesso)

Nel confronto delle incidenze si tiene conto dell'età e della fragilità clinica

Una sintesi dei metodi utilizzati viene riportata nel box seguente.

Fonti informative utilizzate	Anagrafica assistiti (ARA), Anagrafe Vaccinale Regionale Real Time (AVR-RT), Sistema di sorveglianza regionale COVID-19, Database amministrativi che concorrono alla definizione delle caratteristiche cliniche della popolazione [Schede di Dimissione Ospedaliera (flusso SDO); Assistenza Domiciliare Integrata (flusso ADI); Assistenza Specialistica Ambulatoriale (flusso ASA); le Prescrizioni Farmaceutiche (archivio farmaceutica territoriale (AFT) e archivio distribuzione diretta farmaci e distribuzione per conto (FED); dataset Esenzioni (ESE)].
Popolazione selezionata	<p>Residenti iscritti all'anagrafe sanitaria regionale vaccinati con ciclo completo oppure non vaccinati nel periodo di interesse:</p> <ul style="list-style-type: none">• Incidenza giornaliera (utilizzata nel modello di Poisson per l'analisi di efficacia dei vaccini): è stato considerato lo stato vaccinale nei 15 giorni precedenti il periodo di rilevazione degli esiti (la popolazione viene aggiornata giorno per giorno).• Analisi del rischio mensile: in accordo alla metodologia utilizzata dall'ISS, è stato utilizzato come denominatore lo stato vaccinale a metà tempo dei diversi periodi di osservazione: per l'analisi delle infezioni stato vaccinale della popolazione al 22/02/2022; per l'analisi dei ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva popolazione all'8/02/2022; per l'analisi dei decessi popolazione al 1/02/2022. <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Incidenza giornaliera (utilizzata nel modello di Poisson per l'analisi di efficacia dei vaccini): record con dati di vaccinazione incoerenti o non linkabili; casi che presentavano una diagnosi positiva di COVID-19 precedente la prima data di vaccinazione o, per i non vaccinati, che hanno avuto infezione da COVID-19 prima della data di riferimento definita per l'osservazione degli eventi.• Analisi del rischio mensile: in accordo alla metodologia utilizzata dall'ISS sono stati esclusi solo i record con dati di vaccinazione incoerenti o non linkabili.
Esiti analizzati	<ul style="list-style-type: none">• Infezione COVID-19• Ricoveri in ospedale nei giorni successivi alla diagnosi di COVID-19• Ricoveri in unità di terapia intensiva nei giorni successivi alla diagnosi di infezione COVID-19

- Decessi nei giorni successivi alla diagnosi di COVID-19.

Per tutti gli eventi analizzati (infezioni, ricoveri ordinari, ricoveri in terapia intensiva e decessi), l'analisi di incidenza considera i casi di COVID-19 diagnosticati nel periodo 12/1/2022-9/3/2022 mentre, per l'analisi di incidenza a rilevazione mensile, il periodo considerato varia in relazione al tipo di esito per tenere conto della diversa latenza: infezioni - periodo 7/2/2022-9/03/2022; ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva periodo 24/1/2022-23/2/2022; decessi periodo 17/1/2022-16/2/2022.

Per tenere conto dell'intervallo medio tra diagnosi e rilevazione nei database "real time" degli esiti analizzati, le analisi sono state effettuate il 14 marzo 2022 considerando il 9 marzo 2022 l'ultimo giorno di rilevazione valido.

Analisi dei dati

- Tasso di incidenza nella popolazione dei non vaccinati vs. tasso di incidenza nei vaccinati con ciclo completo, in relazione al periodo di tempo trascorso dal completamento del ciclo e della dose booster, stratificati per classe di età e fragilità clinica
- Rischio relativo nei non vaccinati: Incidenza nei non vaccinati/ incidenza nei vaccinati, stratificati per tempo trascorso dalla vaccinazione ed eventuale dose booster.

L'efficacia della vaccinazione è stata stimata per il periodo 6 gennaio 2022-9 marzo 2022 usando un modello lineare generalizzato ad effetti casuali con distribuzione di Poisson su incidenze giornaliere.

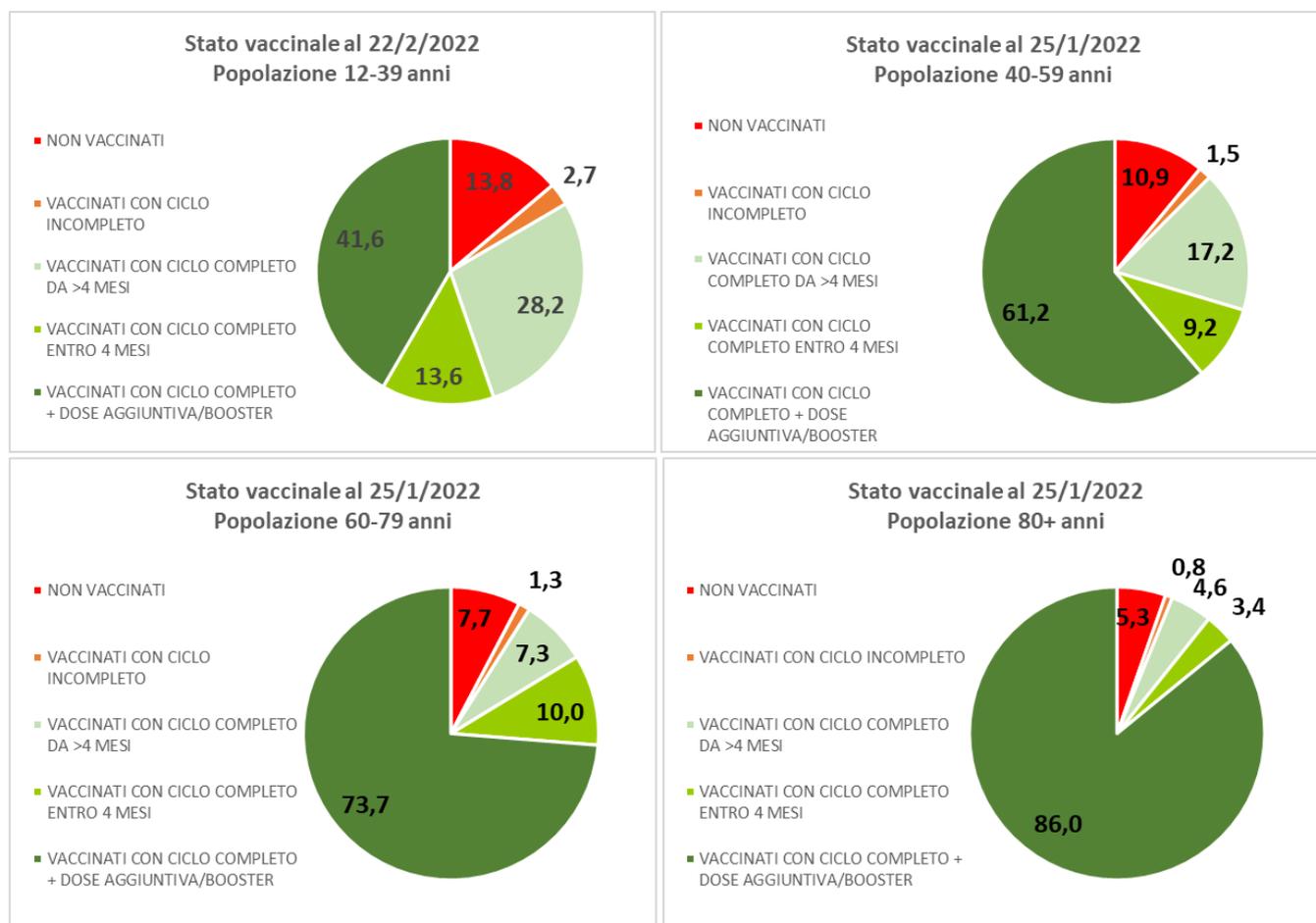
Stato vaccinale della popolazione inclusa nell'analisi

Il **22 febbraio 2022** (data utilizzata per la rilevazione dello stato vaccinale della popolazione utilizzato per il calcolo della incidenza di infezione) nella Regione Emilia-Romagna il 10,4% della popolazione non era vaccinato, l'1,8% vaccinato con ciclo incompleto, il 16,7% vaccinato da più di 4 mesi, il 10,1% vaccinato entro i 4 mesi, il 60,9% aveva ricevuto una dose booster.

La distribuzione è però molto diversa per classe di età (Figura 1): i vaccinati con dose booster varia da 86% negli over 80 a 41,6% nella popolazione 12-39 anni.

Per questo motivo, è essenziale nei confronti stratificare per classe di età oppure standardizzare i valori complessivi.

Figura 1 – Distribuzione dello stato vaccinale al 22/2/2022 per classe di età



Rischio di infezione, ricovero, ricovero in terapia intensiva e decesso in relazione allo stato vaccinale

Incidenza e rischio relativo in relazione allo stato vaccinale per classe di età

Nei periodi di interesse per i diversi esiti, sono state registrate 69.909 infezioni, 3451 ricoveri, 166 ricoveri in Unità di Terapia Intensiva, 582 decessi.

Le Figure 1, 2, 3 e 4 mostrano l'incidenza dei diversi esiti in relazione allo stato vaccinale ed alla classe di età. I decessi vengono presentati solo per le classi di età 60-79 anni e 80+ anni, perché tali eventi sono poco frequenti e non sono quindi rappresentate tutte le categorie di vaccinazione a confronto.

Figura 1: Incidenza di infezioni nei non vaccinati rispetto ai vaccinati con ciclo completo da più o entro i 4 mesi ed alla dose booster

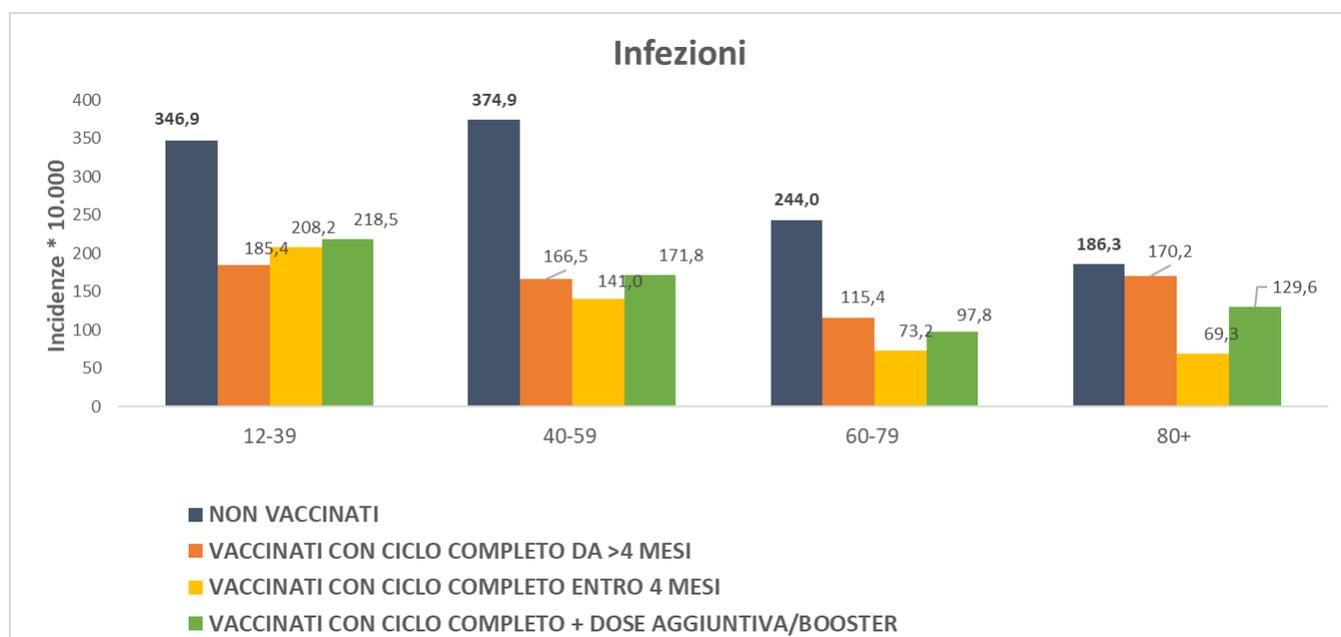


Figura 2: Incidenza di ricoveri in ospedale nei non vaccinati rispetto ai vaccinati con ciclo completo da più o entro i 4 mesi ed alla dose booster

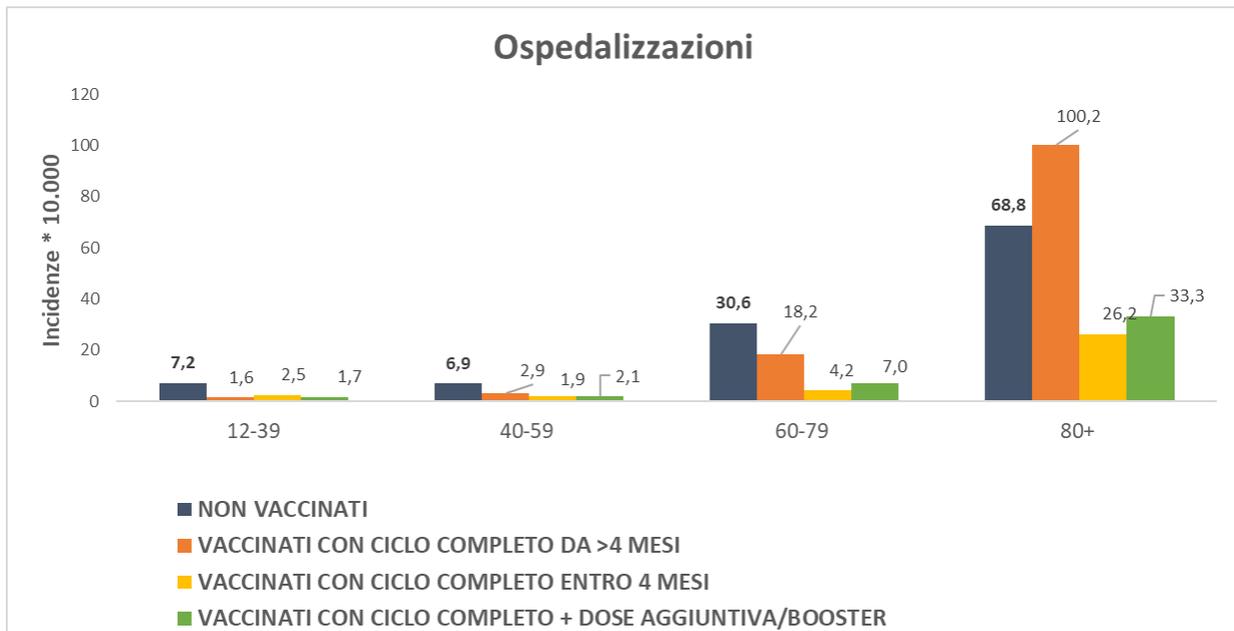


Figura 3: Incidenza di ricoveri in terapia intensiva nei non vaccinati rispetto ai vaccinati con ciclo completo da più o entro i 4 mesi ed alla dose booster

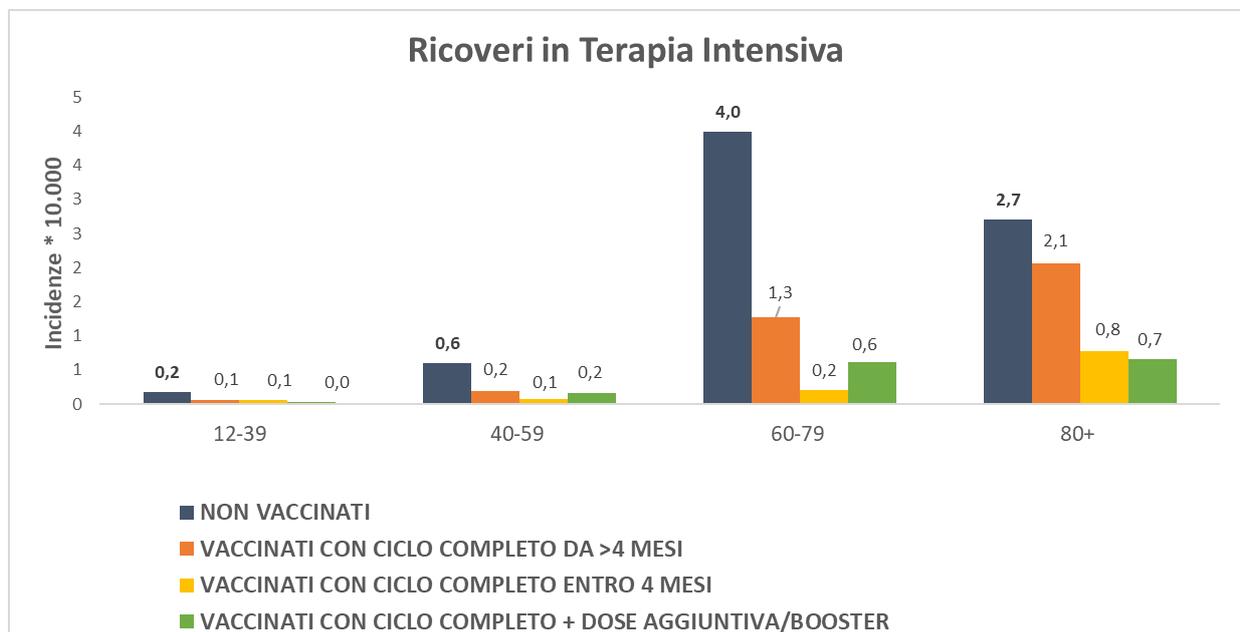
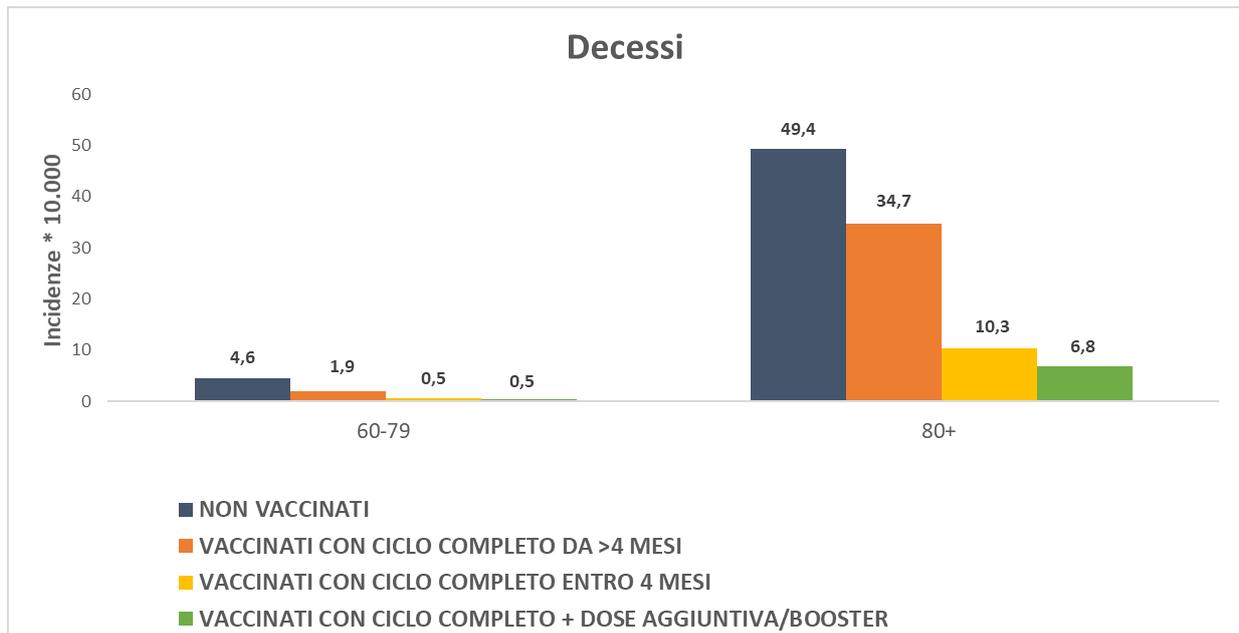


Figura 4: Incidenza di decessi nei non vaccinati rispetto ai vaccinati con ciclo completo da più o entro i 4 mesi ed alla dose booster



La Tabella 1 riporta l'incidenza di infezione, ricovero, ricovero in terapia intensiva e decesso nei non vaccinati e nei vaccinati con ciclo completo (suddivisi in relazione al tempo trascorso dal completamento del ciclo vaccinale ed alla dose booster) e il corrispondente rischio relativo, per classe di età.

Tabella 1: Incidenza di infezioni, ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e decessi, per classe di età, nei non vaccinati e nei vaccinati con ciclo completo a livello regionale e rischio relativo.

Classe di età	Incidenza/10.000				Rischio relativo Non vaccinati vs. Vaccinati con ciclo completo (LC 95%)		
	Non vaccinato	-- Vaccinati con ciclo completo --			> 4 mesi	entro 4 mesi	+ dose booster
		> 4 mesi	entro 4 mesi	+ dose booster			
Infezioni							
12-39 anni	346,9	185,4	208,2	218,5	1,9 (1,8 - 1,9)	1,7 (1,6 - 1,7)	1,6 (1,5 - 1,6)
40-59 anni	374,9	166,5	141,0	171,8	2,3 (2,2 - 2,3)	2,7 (2,5 - 2,8)	2,2 (2,1 - 2,3)
60-79 anni	244,0	115,4	73,2	97,8	2,1 (2,0 - 2,3)	3,3 (3,1 - 3,6)	2,5 (2,4 - 2,6)
80+ anni	186,3	170,2	69,3	129,6	1,1 (0,9 - 1,3)	2,7 (2,1 - 3,4)	1,4 (1,3 - 1,6)
Ospedalizzazioni							
12-39 anni	7,2	1,6	2,5	1,7	4,4 (3,3 - 5,9)	2,9 (2,0 - 4,1)	4,3 (3,1 - 5,8)
40-59 anni	6,9	2,9	1,9	2,1	2,4 (1,8 - 3,1)	3,7 (2,4 - 5,6)	3,4 (2,6 - 4,3)
60-79 anni	30,6	18,2	4,2	7,0	1,7 (1,4 - 2,0)	7,3 (5,3 - 10,2)	4,4 (3,8 - 5,1)
80+ anni	128,3	100,2	26,2	33,3	1,3 (1,1 - 1,5)	4,9 (3,4 - 7,0)	3,8 (3,4 - 4,4)
Ricoveri in terapia intensiva							
12-39 anni	0,2	0,1	0,1	0,0	2,6 (0,5 - 12,7)	3,0 (0,3 - 29,1)	6,2 (0,6 - 59,5)
40-59 anni	0,6	0,2	0,1	0,2	3,1 (1,1 - 8,6)	8,2 (1,0 - 64,5)	3,6 (1,5 - 8,4)
60-79 anni	4,0	1,3	0,2	0,6	3,2 (1,7 - 5,9)	19,5 (4,7 - 81,4)	6,4 (4,1 - 10,1)
80+ anni	2,7	2,1	0,8	0,7	1,3 (0,4 - 4,3)	3,5 (0,4 - 29,1)	4,1 (1,7 - 10,2)
Decessi							
12-39 anni	0,0	0,0	0,0	0,0	n.c.	n.c.	0,0 (..)
40-59 anni	0,3	0,1	0,0	0,1	2,5 (0,6 - 9,8)	n.c.	4,1 (1,0 - 16,5)
60-79 anni	4,6	1,9	0,5	0,5	2,4 (1,5 - 4,0)	8,7 (3,4 - 22,1)	9,8 (6,2 - 15,7)
80+ anni	49,4	34,7	10,3	6,8	1,4 (1,1 - 1,9)	4,8 (2,7 - 8,5)	7,3 (5,8 - 9,1)

* n.c. = non calcolabile (una o ambedue le incidenze a confronto sono uguali a 0)

Il rischio di contrarre una infezione dei non vaccinati rispetto ai vaccinati, da meno di 4 mesi oppure con dose booster, è mediamente 2-3 volte superiore nelle diverse classi di età. Il rischio di una infezione grave che richiede il ricovero in ospedale, in terapia intensiva o porta al decesso è significativamente più elevato nei non vaccinati nelle diverse classi di età soprattutto se confrontato con i vaccinati da meno di 4 mesi o con dose booster.

Incidenza standardizzata per età e fragilità clinica e rischio relativo, in relazione allo stato vaccinale

La Tabella 2 riporta l'incidenza di infezione, ricovero e ricovero in terapia intensiva nei non vaccinati e nei vaccinati con ciclo completo e il rischio relativo standardizzato per età e classe di rischio di fragilità clinica/complessità assistenziale.

I non vaccinati hanno un rischio 2,0 volte maggiore di infettarsi rispetto a coloro che hanno fatto la dose booster e 4 volte maggiore di ricoverarsi in ospedale (con limiti di confidenza che vanno da 3,9 a 4,7). Il rischio di ricovero in terapia intensiva nei non vaccinati è 5 volte maggiore rispetto a coloro che hanno fatto la dose booster e il rischio di decesso è 8 volte maggiore.

Tabella 2: Incidenza di infezioni, ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e decessi, standardizzata per età e fragilità clinica, nei non vaccinati e nei vaccinati con ciclo completo a livello regionale e rischio relativo.

Esito	Incidenza/10.000				Rischio relativo Non vaccinati vs. Vaccinati con ciclo completo (LC 95%)		
	Non vaccinato	-- Vaccinati con ciclo completo --			> 4 mesi	< 4 mesi	+ dose booster
		> 4 mesi	< 4 mesi	+ dose booster			
Infezioni	315,1	157,7	127,3	162,2	2,0 (1,9 - 2,1)	2,5 (2,4 - 2,6)	1,9 (1,9 - 2,0)
Ospedalizzazioni	28,9	17,4	5,4	6,7	1,7 (1,5 - 1,9)	5,4 (4,3 - 6,7)	4,3 (3,9 - 4,7)
Ricoveri in terapia intensiva	1,8	0,7	0,2	0,3	2,5 (1,5 - 4,2)	8,7 (3,1 - 24,1)	5,6 (3,8 - 8,1)
Decessi	7,3	4,2	1,2	0,9	1,7 (1,4 - 2,2)	5,8 (3,5 - 9,8)	8,0 (6,5 - 9,8)

* standardizzata per età e fragilità clinica

Incidenza di infezioni e ricoveri standardizzata per età e fragilità clinica (e rischio relativo) in relazione allo stato vaccinale per Azienda Sanitaria

La Figura 5 mostra l'incidenza di infezione standardizzata per età e fragilità clinica nelle diverse Aziende Sanitarie nei non vaccinati e nei vaccinati con ciclo completo (da meno di 4 mesi, entro i 4 mesi e in coloro che hanno ricevuto una dose booster); la Figura 6 mostra il rischio relativo con i relativi intervalli di confidenza.

Il quadro che emerge è omogeneo in tutte le Aziende Sanitarie, con tassi di incidenza di infezione nei non vaccinati molto più elevati rispetto ai vaccinati, con differenze particolarmente accentuate nel confronto con chi ha ricevuto una dose booster.

Figura 5: Incidenza di infezioni/10.000 standardizzata per età e classe di fragilità/complessità assistenziale in relazione allo stato vaccinale per Azienda Sanitaria

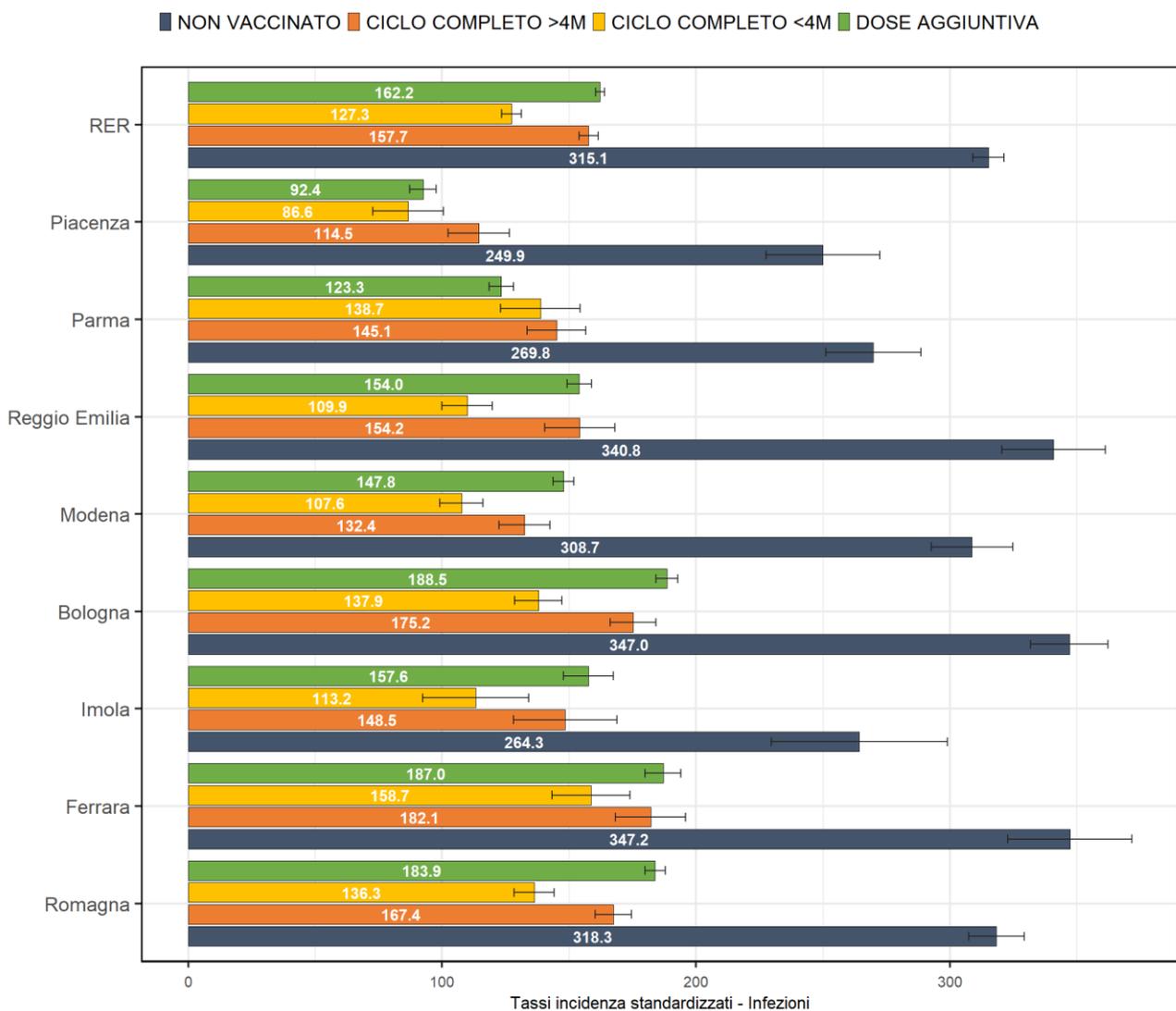
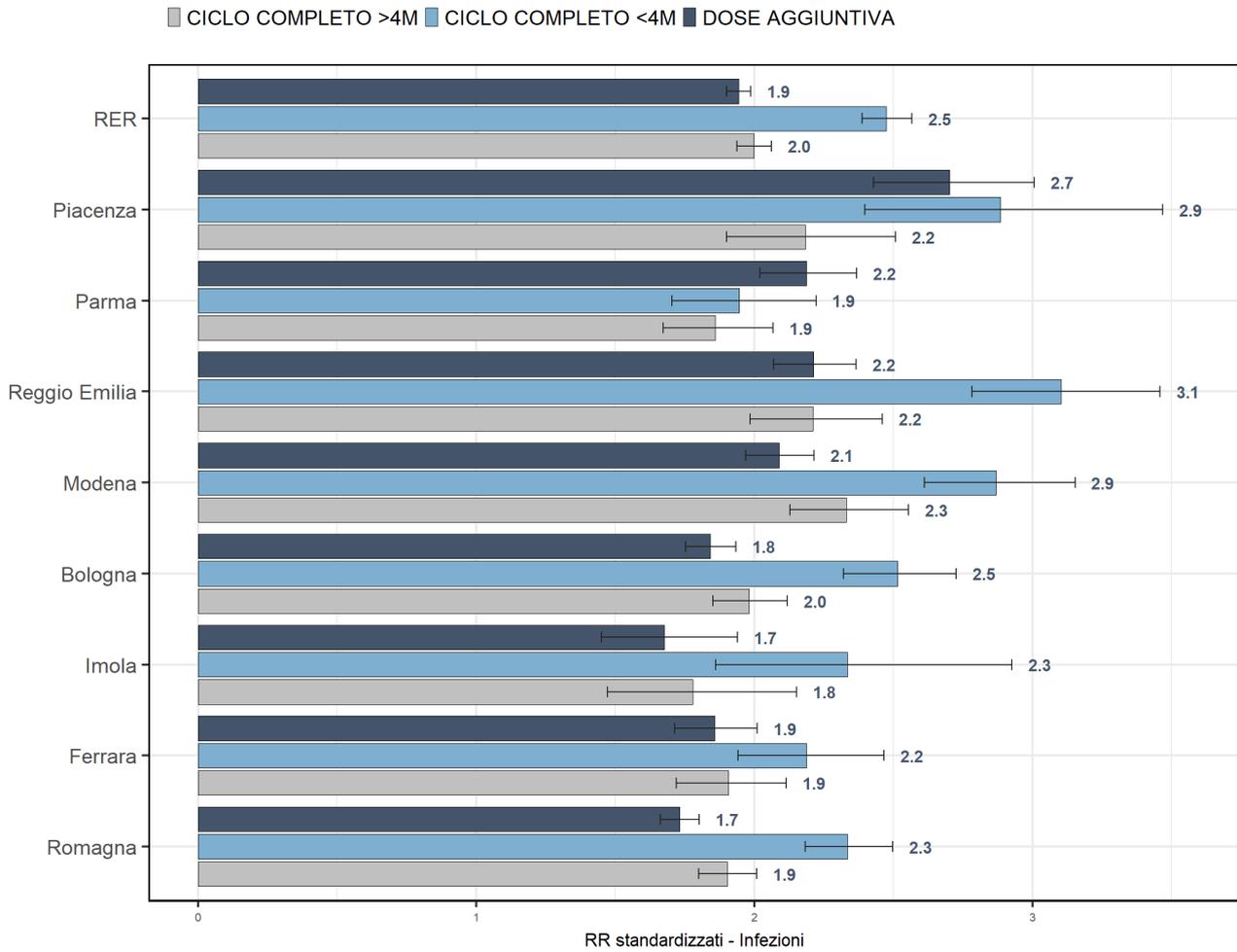


Figura 6: Rischio relativo di infezioni (rapporto tra incidenze standardizzate per età e classe di fragilità/complessità assistenziale) in relazione allo stato vaccinale per Azienda Sanitaria.



Le figure 7 e 8 riportano l'incidenza di ricovero (tutti i ricoveri per COVID-19) standardizzata per età e fragilità/complessità assistenziale nelle diverse Aziende Sanitarie nei non vaccinati e nei vaccinati con ciclo completo (da meno di 4 mesi, entro i 4 mesi e in coloro che hanno ricevuto una dose booster) e il rischio relativo con i relativi intervalli di confidenza.

Figura 7: Incidenza di ricoveri per COVID-19/10.000 standardizzata per età e classe di fragilità/complessità assistenziale in relazione allo stato vaccinale per Azienda Sanitaria.

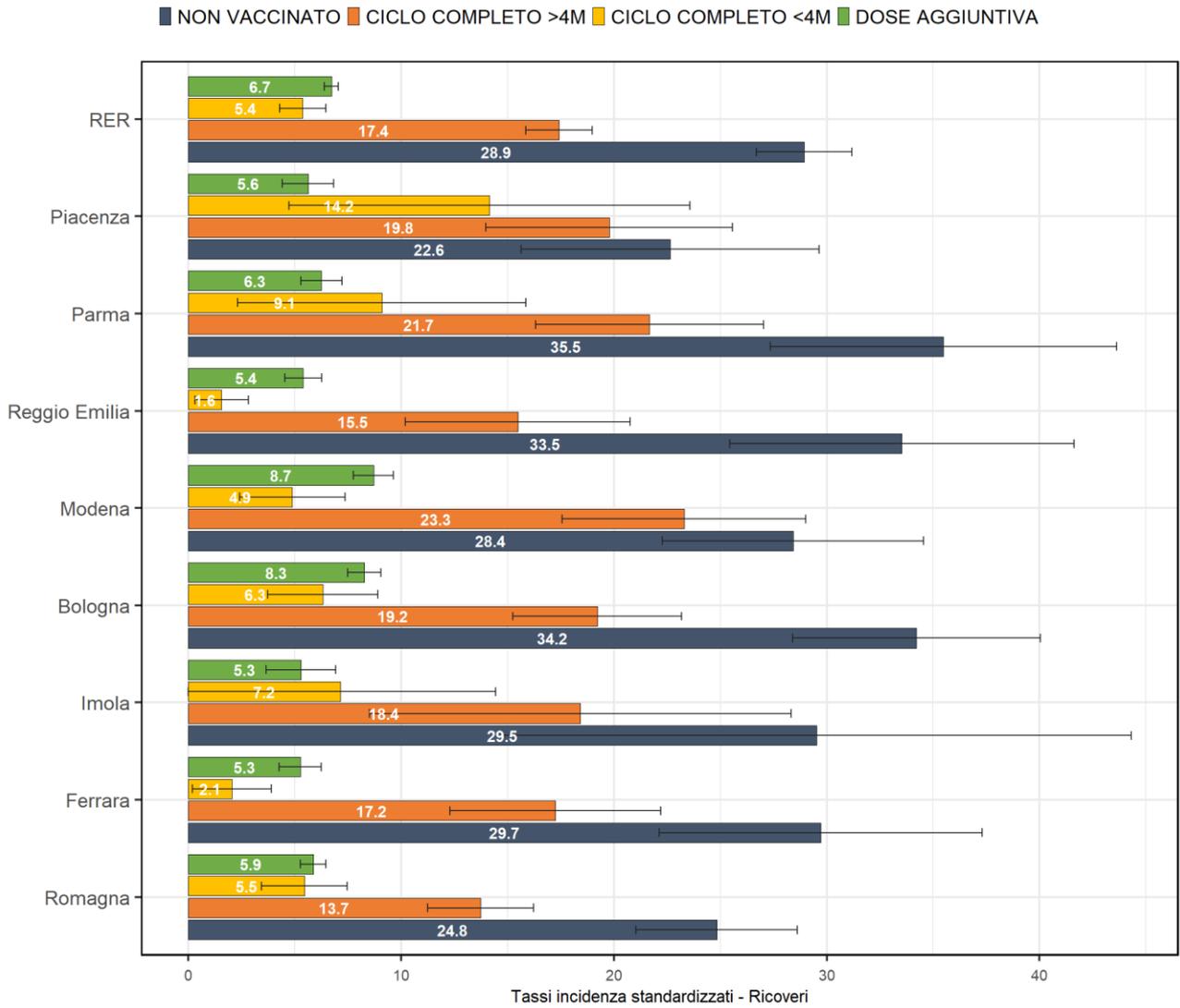
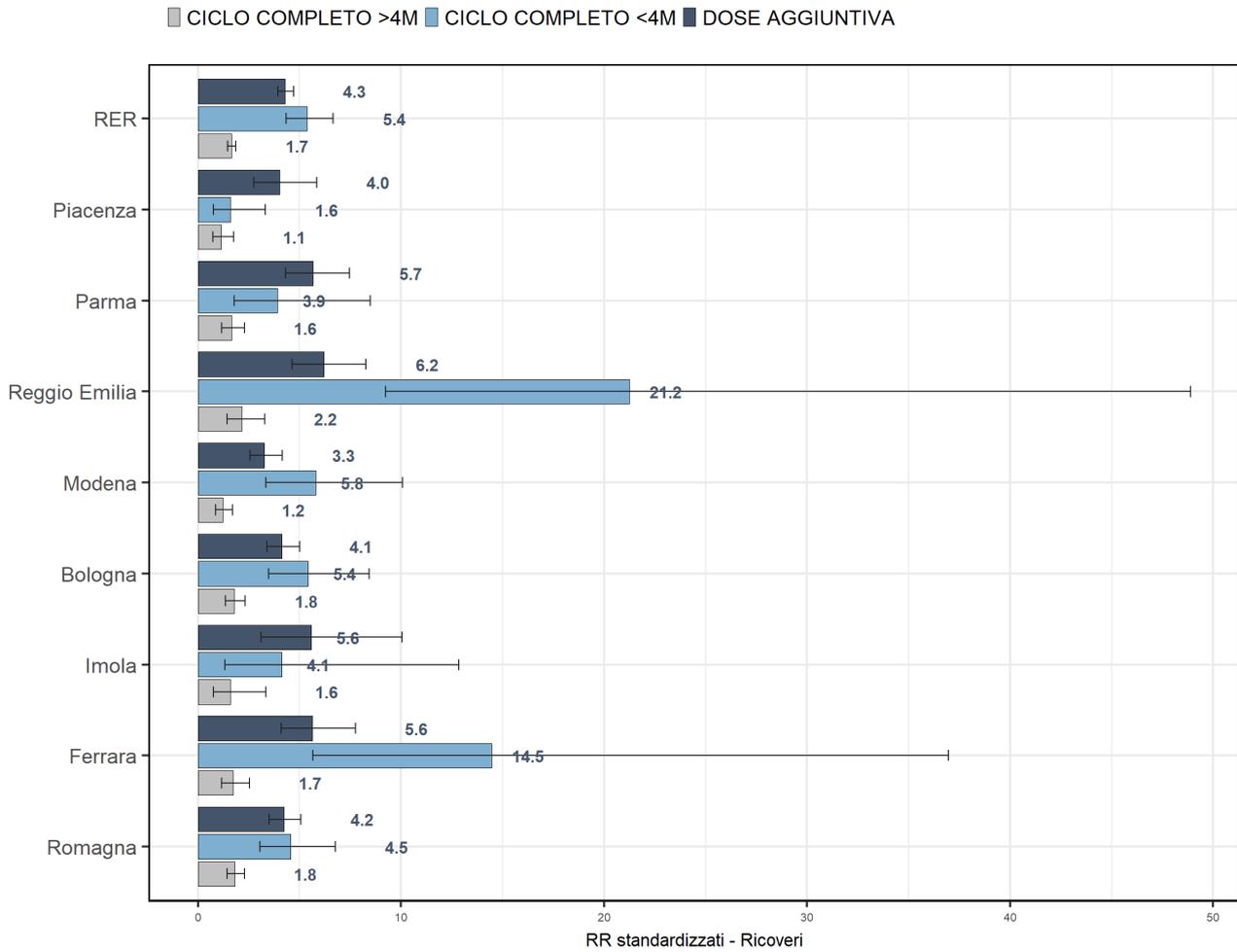


Figura 8: Rischio relativo di ricovero (rapporto tra incidenze standardizzate per età e classe di fragilità/complessità assistenziale) in relazione allo stato vaccinale per Azienda Sanitaria.



Efficacia della vaccinazione

La Tabella 3 riporta l'efficacia della vaccinazione (confronto tra tutti i vaccinati con ciclo completo, inclusi coloro che hanno ricevuto una dose booster, e i non vaccinati) nel periodo 6 gennaio 2022 – 9 marzo 2022 per fascia di età.

L'efficacia nei confronti delle infezioni si è mantenuta rispetto al mese precedente, essendo pari al 60% nel totale della popolazione dei vaccinati. L'efficacia nei confronti dei ricoveri ospedalieri è pari all'77,8%, nel totale della popolazione vaccinata. L'efficacia nei confronti dei ricoveri in terapia intensiva è pari all'86,2%. Nei confronti del decesso la vaccinazione offre una protezione dell'77,1%.

Tabella 3: Stima della efficacia della vaccinazione nei confronti delle infezioni, ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e decessi nel periodo 6 gennaio 2022 – 9 marzo 2022.

EFFICACIA DELLA VACCINAZIONE (LC 95%) IN TUTTI I VACCINATI CON CICLO COMPLETO		
	Efficacia %	Limiti di confidenza 95%
Infezioni		
12-39 anni	48,7	47,9 - 49,4
40-59 anni	66,0	65,5 - 66,4
60-79 anni	67,2	66,5 - 67,9
80+ anni	50,2	47,6 - 52,6
TOTALE	60,4	60,1 - 60,8
Ospedalizzazioni		
12-39 anni	79,8	76,6 - 82,7
40-59 anni	82,9	81,0 - 84,6
60-79 anni	80,2	78,8 - 81,6
80+ anni	71,1	68,9 - 73,2
TOTALE	77,8	76,8 - 78,8
Ricoveri in terapia intensiva		
12-39 anni	73,7	33,3 - 89,7
40-59 anni	89,7	84,6 - 93,0
60-79 anni	87,0	83,7 - 89,7
80+ anni	71,7	47,6 - 84,7
TOTALE	86,2	83,4 - 88,5
Decessi		
12-39 anni	n.c.	n.c.
40-59 anni	85,8	71,1 - 93,0
60-79 anni	79,4	72,2 - 84,7
80+ anni	75,8	71,3 - 79,6
TOTALE	77,1	73,6 - 80,2

n.c. = non calcolabile a causa della bassa frequenza degli eventi di interesse

Conclusioni: risultati principali

Il monitoraggio della campagna vaccinale nella Regione Emilia-Romagna nel mese di marzo 2022 mette in evidenza, rispetto al mese precedente, quanto segue:

- **Il 60,9% della popolazione ha ricevuto alla data del 22 febbraio 2022 una dose booster di vaccino**, con punte pari a 86% negli over 80 e 74% nella classe di età 60-79 anni;
- **si è rilevata una riduzione significativa rispetto al mese precedente della diffusione dell'infezione nella popolazione emiliano-romagnola e dei ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e decessi;**
- **il rischio tra i non vaccinati di infettarsi, essere ricoverati e morire continua ad essere significativamente più elevato nella popolazione dei non vaccinati in tutte le classi di età:** in particolare, il rischio di ricovero in terapia intensiva, rispetto a chi ha avuto una dose booster, varia da 3,6 a 6,4 volte a seconda della classe di età, il rischio di decesso varia da 4,1 a 9,8 volte nelle classi di età > 39 anni;
- il confronto delle incidenze, standardizzate per età e classe di fragilità clinica/complessità assistenziale, **tra non vaccinati e vaccinati con dose booster, conferma un rischio significativamente maggiore** di ricovero (4,3 volte di più), di ricovero in terapia intensiva (5,6 volte di più) e di decesso (8 volte di più);
- **l'analisi per Azienda Sanitaria mostra un quadro sovrapponibile**, con tassi di incidenza di infezione e di ricovero nei non vaccinati molto più elevati, rispetto a tutte le categorie vaccinali, ma in particolare nel confronto con chi ha ricevuto la dose booster;
- la stima dell'efficacia vaccinale negli ultimi due mesi (6 gennaio 2022-9 marzo 2022) mostra come, quando si considera l'intera popolazione di vaccinati con ciclo completo, **la stima dell'efficacia è sovrapponibile rispetto a quella osservata nel precedente rapporto: 60,6% nei confronti delle infezioni, 77,8% nei confronti dei ricoveri, 86,2% nei confronti dei ricoveri in terapia intensiva, 77,1% nei confronti del decesso.**

In conclusione, **l'efficacia dei vaccini, soprattutto nel prevenire i ricoveri in ospedale e i ricoveri in terapia intensiva**, continua a **confermarsi molto elevata nella Regione Emilia-Romagna anche dopo che la variante Omicron è divenuta prevalente.**