



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0126657  
DATA: 16/11/2022  
OGGETTO: Vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica stagione 2022-2023:  
approfondimento sul monitoraggio addizionale ai fini della farmacovigilanza

### CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-05]
- [01-02-01]
- [02-01-02]
- [01-03-01]
- [01-01-01]
- [02-05-03]

### DOCUMENTI:

File	Hash
PG0126657_2022_Stampa_unica.pdf:	5C064CD097253625D67922831470FD46F79BA056F068ADCF5A F316D82EDA1210
PG0126657_2022_Frontespizio.pdf:	A85A8064999F5B82EBAAD30E3792657DE360B235CBFE5C9BC 6C2139A793FC9CC
PG0126657_2022_Pec id_18580298.eml.eml:	152C7BA44413A3D46A25A758554040023A832B7D1D60DC770 C08D7CAA0024E2D
PG0126657_2022_nota_monitorg_addiz_FV_vaccini_flu_e_pneu mo_per_spedizione.pdf.p7m.p7m:	36EC73761F1FF0434CA9727E6F815D257B1A4D9D8D1B5EB01 13187C7BEF0120A
PG0126657_2022_nota_monitorg_addiz_FV_vaccini_flu_e_pneu mo_per_spedizione.pdf.pdf:	9D07CCCBE80D6657C39DE5CB63D6CD38E76D6CE412E61768 D68F24CB9B3AAAC9
PG0126657_2022_nota_monitorg_addiz_FV_vaccini_flu_e_pneu mo_per_spedizione_timbrato.pdf.pdf:	18158D8FCDE0D30AA0A4153387DD40C1D1FD550AD0223E4E 8C444647AFA6ADCC
PG0126657_2022_SCHEDA_INFORMATIVA_SEGNAZIONE_FV_ CITTADINO_giugno_2022.pdf.pdf:	E8A37DC797C28AB3111989FABB09F1E7DA05BD88ABA57BE9 1E5F6E326387437A
PG0126657_2022_Pec id_18580298_testo.html.pdf:	B51059A9464A0A8E7A1B67959D8469256C0AFAFF97B215C007 AABC77DCB2652



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA RESPONSABILE

**MAURIZIA ROLLI**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

c.a.

Direttori Sanitari

Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica

Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie  
*con preghiera di diffusione ai medici di  
medicina generale e ai pediatri di libera  
scelta*

CRFV

Direttori dei Dipartimenti di Salute donna,  
infanzia e adolescenza AUSL Romagna

Referenti aziendali per la campagna  
vaccinale antinfluenzale e  
antipneumococcica

Referenti aziendali per i vaccini dell'infanzia  
e adolescenza delle Aziende USL Regione  
Emilia-Romagna

Medici Competenti delle Aziende USL,  
Ospedaliero-Universitarie e IRCCS Regione  
Emilia- Romagna

Presidenti degli Ordini dei Farmacisti

Associazioni di categoria delle farmacie  
convenzionate della Regione Emilia-  
Romagna

INVIO TRAMITE PEC

**Oggetto: Vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica stagione 2022-2023:  
approfondimento sul monitoraggio addizionale ai fini della farmacovigilanza**

Gent.m\*,

facendo seguito alla Circolare regionale n.4 (Prot. 07/10/2022.1013778.U) avente ad oggetto  
"Raccomandazioni regionali per la campagna vaccinale antinfluenzale e antipneumococcica,  
stagione 2022-2023", si trasmettono di seguito informazione relative al monitoraggio addizionale

nell'ambito della farmacovigilanza al fine di stimolare la raccolta di eventuali reazioni avverse emerse a seguito di vaccinazione.

#### *Farmacovigilanza*

In via generale, la segnalazione di eventuali sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini, quale elemento fondamentale della farmacovigilanza, consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali e consente di evidenziare, in tempi rapidi, potenziali nuove informazioni di sicurezza che meritano di essere ulteriormente approfondite e studiate.

Agli operatori sanitari e ai cittadini è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, accessibile al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Nel compilare la scheda di segnalazioni che riguardano vaccini si raccomanda di:

- indicare nel campo "Descrizione del Caso" anche le informazioni sul numero di dose (I, II);
- indicare il lotto;
- indicare il giorno e l'orario di somministrazione;
- indicare la sede di somministrazione;
- inserire nella segnalazione ogni informazione utile alla valutazione del caso (ad esempio: storia clinica e farmaci concomitanti);
- allegare, qualora possibile, la documentazione clinica.

#### *Monitoraggio addizionale*

Il monitoraggio addizionale rappresenta lo strumento mediante il quale le Agenzie regolatorie a livello europeo attuano una sorveglianza stretta e specifica per quei medicinali per cui è richiesta particolare attenzione al fine di ricondurre a efficienti attività di vigilanza per meglio caratterizzare i profili di sicurezza dei farmaci e dei vaccini.

L'elenco dei medicinali/vaccini sottoposti a monitoraggio addizionale è mensilmente aggiornato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA); detti medicinali sono identificati peraltro da un triangolo equilatero rovesciato di colore nero apposto sulla confezione ed è inoltre incluso sia nei fogli illustrativi sia nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, insieme a una dicitura standard.

I medicinali contenenti nuove sostanze attive, nonché tutti i medicinali biologici approvati dopo il 1° gennaio 2011 sono inclusi per un periodo iniziale di cinque anni nella lista dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, consultabile al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu>

*Elenco dei vaccini antinfluenzali e antipneumococcici sottoposti a monitoraggio addizionale in commercio in Italia.*

L'elenco delle formulazioni vaccinali antinfluenzali e antipneumococciche disponibili in commercio sottoposti a monitoraggio addizionale sono i seguenti:

<b>COPERTURA</b>	<b>NOME COMMERCIALE FARMACO</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO in breve</b>	<b>ATC</b>	<b>Data inclusione monitoraggio addizionale</b>
Influenza	Efluelda	Vaccino antinfluenzale split quadrivalente inattivato ad alto dosaggio	J07BB02	Febbraio 2021
Influenza	Fluad tetra	Vaccino antinfluenzale sub-unità inattivato quadrivalente adiuvato	J07BB02	Giugno 2020
Influenza	Flucelvax Tetra	Vaccino antinfluenzale sub-unità inattivato quadrivalente su colture cellulari	J07BB02	Gennaio 2019
Influenza	Vaxigrip Tetra	Vaccino antinfluenzale split inattivato quadrivalente	J07BB02	Gennaio 2020
Pneumococco	Apexnar	Vaccino polisaccaridico coniugato 20-valente antipneumococco	J07AL02	Marzo 2022

Infine, si allega una sintetica scheda informativa “GUIDA PER IL CITTADINO SULLA SEGNALAZIONE DI FARMACOVIGILANZA e DI VACCINOVIGILANZA” chiedendo di renderne disponibili delle copie presso le sedi vaccinali.

Ausplicando la massima diffusione della presente, si porgono cordiali saluti.

Maurizia Rolli  
(firmato digitalmente)



SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA RESPONSABILE

**MAURIZIA ROLLI**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

c.a.

Direttori Sanitari

Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica

Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie  
*con preghiera di diffusione ai medici di  
medicina generale e ai pediatri di libera  
scelta*

CRFV

Direttori dei Dipartimenti di Salute donna,  
infanzia e adolescenza AUSL Romagna

Referenti aziendali per la campagna  
vaccinale antinfluenzale e  
antipneumococcica

Referenti aziendali per i vaccini dell'infanzia  
e adolescenza delle Aziende USL Regione  
Emilia-Romagna

Medici Competenti delle Aziende USL,  
Ospedaliero-Universitarie e IRCCS Regione  
Emilia- Romagna

Presidenti degli Ordini dei Farmacisti

Associazioni di categoria delle farmacie  
convenzionate della Regione Emilia-  
Romagna

INVIO TRAMITE PEC

**Oggetto: Vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica stagione 2022-2023:  
approfondimento sul monitoraggio addizionale ai fini della farmacovigilanza**

Gent.m\*,

facendo seguito alla Circolare regionale n.4 (Prot. 07/10/2022.1013778.U) avente ad oggetto  
"Raccomandazioni regionali per la campagna vaccinale antinfluenzale e antipneumococcica,  
stagione 2022-2023", si trasmettono di seguito informazione relative al monitoraggio addizionale

Viale Aldo Moro 21 051.527.7279/7280  
40127 Bologna www.regione.emilia-romagna.it

e-mail: [segrosp@regione.emilia-romagna.it](mailto:segrosp@regione.emilia-romagna.it)



nell'ambito della farmacovigilanza al fine di stimolare la raccolta di eventuali reazioni avverse emerse a seguito di vaccinazione.

#### *Farmacovigilanza*

In via generale, la segnalazione di eventuali sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini, quale elemento fondamentale della farmacovigilanza, consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali e consente di evidenziare, in tempi rapidi, potenziali nuove informazioni di sicurezza che meritano di essere ulteriormente approfondite e studiate.

Agli operatori sanitari e ai cittadini è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, accessibile al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Nel compilare la scheda di segnalazioni che riguardano vaccini si raccomanda di:

- indicare nel campo "Descrizione del Caso" anche le informazioni sul numero di dose (I, II);
- indicare il lotto;
- indicare il giorno e l'orario di somministrazione;
- indicare la sede di somministrazione;
- inserire nella segnalazione ogni informazione utile alla valutazione del caso (ad esempio: storia clinica e farmaci concomitanti);
- allegare, qualora possibile, la documentazione clinica.

#### *Monitoraggio addizionale*

Il monitoraggio addizionale rappresenta lo strumento mediante il quale le Agenzie regolatorie a livello europeo attuano una sorveglianza stretta e specifica per quei medicinali per cui è richiesta particolare attenzione al fine di ricondurre a efficienti attività di vigilanza per meglio caratterizzare i profili di sicurezza dei farmaci e dei vaccini.

L'elenco dei medicinali/vaccini sottoposti a monitoraggio addizionale è mensilmente aggiornato dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA); detti medicinali sono identificati peraltro da un triangolo equilatero rovesciato di colore nero apposto sulla confezione ed è inoltre incluso sia nei fogli illustrativi sia nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, insieme a una dicitura standard.

I medicinali contenenti nuove sostanze attive, nonché tutti i medicinali biologici approvati dopo il 1° gennaio 2011 sono inclusi per un periodo iniziale di cinque anni nella lista dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, consultabile al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu>

*Elenco dei vaccini antinfluenzali e antipneumococcici sottoposti a monitoraggio addizionale in commercio in Italia.*

L'elenco delle formulazioni vaccinali antinfluenzali e antipneumococciche disponibili in commercio sottoposti a monitoraggio addizionale sono i seguenti:

<b>COPERTURA</b>	<b>NOME COMMERCIALE FARMACO</b>	<b>PRINCIPIO ATTIVO in breve</b>	<b>ATC</b>	<b>Data inclusione monitoraggio addizionale</b>
Influenza	Efluelda	Vaccino antinfluenzale split quadrivalente inattivato ad alto dosaggio	J07BB02	Febbraio 2021
Influenza	Fluad tetra	Vaccino antinfluenzale sub-unità inattivato quadrivalente adiuvato	J07BB02	Giugno 2020
Influenza	Flucelvax Tetra	Vaccino antinfluenzale sub-unità inattivato quadrivalente su colture cellulari	J07BB02	Gennaio 2019
Influenza	Vaxigrip Tetra	Vaccino antinfluenzale split inattivato quadrivalente	J07BB02	Gennaio 2020
Pneumococco	Apexnar	Vaccino polisaccaridico coniugato 20-valente antipneumococco	J07AL02	Marzo 2022

Infine, si allega una sintetica scheda informativa “GUIDA PER IL CITTADINO SULLA SEGNALAZIONE DI FARMACOVIGILANZA e DI VACCINOVIGILANZA” chiedendo di renderne disponibili delle copie presso le sedi vaccinali.

Auspicando la massima diffusione della presente, si porgono cordiali saluti.

Maurizia Rolli  
(firmato digitalmente)

*Cara cittadina, caro cittadino,*

**hai avuto un effetto indesiderato dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino?**

In tal caso:

1. contatta il medico o il farmacista di fiducia
2. segnala l'evento indesiderato compilando una scheda di sospetta reazione avversa.

### ➔ **Come segnalare?**

Hai due possibilità:

- modalità elettronica. Collegati al sito <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> oppure inquadra con l'app dello smartphone/tablet il QR-CODE 
- modalità cartacea. Utilizza il modulo disponibile sul sito <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza> oppure richiedilo al tuo farmacista di fiducia. Consegna la scheda cartacea compilata al farmacista.

### ➔ **Cosa segnalare?**

Segnala qualsiasi effetto indesiderato, anche di poca rilevanza, che sia comparso a seguito dell'assunzione del farmaco o della somministrazione del vaccino o di una assunzione errata. Ricordati di indicare: il nome del medicinale, il suo lotto, la data di assunzione/somministrazione, la descrizione accurata della reazione avversa, eventuali altri farmaci assunti e patologie concomitanti.

### ➔ **Perché è importante segnalare?**

Segnalare gli eventi avversi consente di realizzare attività continue finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione, e quindi rendere i farmaci e i vaccini più sicuri.

Un evento avverso comparso dopo l'assunzione di un medicinale non presenta necessariamente una relazione causale con esso, ma può riguardare solo una coincidenza temporale. In ogni caso è necessario eseguire approfondimenti e a tale scopo è utile segnalare.

L'Amministrazione Regione Emilia Romagna [cod. r\_emirol], Area Organizzativa Omogenea Giunta [cod. AOO\_EMR], Vi invia la documentazione allegata che è stata registrata come Prot. 16/11/2022.1161131.U. con oggetto:

Oggetto: Vaccinazione antinfluenzale e antipneumococcica stagione 2022-2023: approfondimento sul monitoraggio addizionale ai fini della farmacovigilanza

La verifica della firma digitale e la successiva estrazione degli oggetti firmati può essere effettuata con qualsiasi software in grado di elaborare file firmati in modo conforme alla Deliberazione CNIPA 21 maggio 2009, n. 45. Un elenco di produttori si trova a questa pagina del sito dell'Agenzia per l'Italia digitale:

<http://www.agid.gov.it/identita-digitali/firme-elettroniche/software-verifica>

Cordiali saluti.