



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

**KYRIAKOULA PETROPULACOS**

|      | TIPO                  | ANNO | NUMERO |
|------|-----------------------|------|--------|
| REG. | CFR FILESEGNATURA.XML |      |        |
| DEL  | CFR FILESEGNATURA.XML |      |        |

Direttori Sanitari  
Direttori dei Dipartimenti di Sanità pubblica  
Dipartimenti Farmaceutici  
Referenti aziendali della Farmacovigilanza  
Direttori dei Dipartimenti di Cure primarie

delle Aziende sanitarie e IRCCS della  
Regione Emilia-Romagna

e p.c.  
Associazioni di categoria delle Farmacie  
convenzionate

Ufficio Gestione Analisi dei Segnali - Area  
Vigilanza Post Marketing di AIFA

LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

## **Oggetto: VACCINO-VIGILANZA COVID-19 – prime indicazioni**

L'avvio della vaccinazione destinata a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), che partirà il prossimo 27 dicembre 2020, richiede particolare attenzione alle attività di farmacovigilanza.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo immunizzazione (AEFI; *Adverse Event Following Immunization*) costituiscono un'importante base di dati in quanto consentono di rilevare nuove informazioni sulla sicurezza dei medicinali - potenziali segnali di allarme - non rilevati durante le fasi di sperimentazione che precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Tuttavia, un evento avverso dopo immunizzazione non necessariamente presenta una relazione causale con essa. A volte, infatti, l'evento osservato dopo una vaccinazione riguarda solo una coincidenza temporale con la vaccinazione stessa e più raramente una vera reazione avversa. In ogni caso è necessario eseguire approfondimenti e a tale scopo è di rilievo disporre di un maggior numero di segnalazioni, e in particolare di segnalazioni di qualità. È riconosciuto infatti che,

- il numero delle segnalazioni non è indicativo di un maggior rischio correlato alla vaccinazione, ma di una maggiore attenzione al monitoraggio;

- una segnalazione di qualità consente di eseguire valutazioni del nesso di causalità tra la reazione avversa e il vaccino sospetto (coppia farmaco-reazione) per determinare della probabilità che un certo evento avverso sia effettivamente dovuto al vaccino somministrato al paziente piuttosto che al risultato di altri fattori.

**Di seguito si ritiene utile richiamare alcuni elementi di carattere generale della vaccinovigilanza spontanea, in attesa che sia definito un apposito progetto di farmacovigilanza attiva di livello nazionale sulla vaccinazione COVID-19.**

#### SEGNALATORI

Gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione del vaccino e i cittadini che aderiranno alla vaccinazione dovranno essere edotti sulla possibilità e sulle modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse che dovessero manifestarsi a seguito della somministrazione dei nuovi vaccini Covid-19 sia entro pochi minuti o poche ore dalla vaccinazione sia nei giorni successivi.

#### MODALITA' DI SEGNALAZIONE

La segnalazione può avvenire attraverso due modalità:

- elettronica (preferibile): è possibile segnalare una sospetta AEFI on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco collegandosi al sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza della struttura sanitaria di riferimento (RAFV). Selezionando sul sito di vigifarmaco "invia una segnalazione di reazione avversa", si può accedere come operatore sanitario o come cittadino (si allega apposita 'Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini' elaborata dal Centro regionale di farmacovigilanza);
- cartacea, compilando il modulo allegato alla presente nota (modulo per operatore sanitario e modulo per cittadino), da inviare tramite mail o via fax al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail (elenco dei referenti aziendali (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>)). Nel caso non sia disponibile un collegamento internet è possibile consegnare a mano la scheda di segnalazione alla più vicina Farmacia convenzionata che avrà cura di trasmettere il documento al RAFV di riferimento.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere **tempestivamente effettuate (entro 36 ore** da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza).

#### QUALITA' DELLA SEGNALAZIONE

Nella scheda di segnalazione sono disponibili vari campi in cui è possibile inserire informazioni che sono dedicate al paziente, alla reazione avversa, al vaccino sospetto e al segnalatore.

Durante la compilazione della scheda di segnalazione AEFI, al fine di dell'identificazione e della tracciabilità del vaccino somministrato, è inoltre necessario inserire:

- **numero di lotto**
- **scadenza del lotto**
- **numero di dose ricevuta**
- **la data** in cui è avvenuta la somministrazione
- **l'ora** in cui è avvenuta la somministrazione
- **la sede anatomica** della somministrazione.

Al fine di consentire un'adeguata analisi delle AEFI - e quindi valutare se, nel caso particolare del soggetto vaccinato con quello specifico vaccino, il quadro osservato sia correlabile alla vaccinazione eseguita tenendo conto della presenza o assenza di cause alternative - è necessario inserire con attenzione nella segnalazione AEFI:

- descrizione della reazione avversa ed eventuale diagnosi;
- data di insorgenza della reazione avversa;
- esami e dati di laboratorio;
- descrizione di eventuali problemi correlati alla somministrazione;
- presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti;
- assunzione di farmaci concomitanti o di altri prodotti;
- esito della reazione avversa;
- gravità della reazione (non grave; grave).

Per eventuali informazioni contattare: [farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it](mailto:farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it)

Nel chiedere di dare ampia diffusione alla presente nota, si porgono cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos  
(firmato digitalmente)