



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.

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

Maurizia Rolli  
(firmato digitalmente)