

24 MARZO 2021

VACCINI: CONOSCERLI PER GESTIRLI AL MEGLIO

FARMACOVIGILANZA: REGISTRAZIONE DI EVENTI AVVERSI

LUCIANA GANDOLFI

WEBINAR GRATUITO SULLA PIATTAFORMA ZOOM

*"Cinque vite salvate nel mondo ogni minuto, 7.200 ogni giorno,
25 milioni di morti evitati entro il 2020. I vaccini sono l'intervento
medico a basso costo che più di tutti ha cambiato la nostra salute"
(A.Mantovani)*

VACCINI: CONOSCERLI PER GESTIRLI AL MEGLIO

24 marzo 2021 ore 20.30



FARMACOVIGILANZA E OBIETTIVI



Vaccini COVID-19 Domande e risposte sulla farmacovigilanza

1. Che cosa si intende per farmacovigilanza?

Ogni prodotto medicinale ha benefici e rischi che vengono attentamente valutati durante le procedure di autorizzazione e rivalutati continuamente dopo l'immissione in commercio. La farmacovigilanza è quell'insieme di attività che hanno lo scopo di raccogliere continuamente tutti i dati di sicurezza e le informazioni disponibili sull'uso dei prodotti medicinali (farmaci e vaccini). Questa valutazione continua serve tra l'altro ad assicurare che nel tempo il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole, cioè a garantire che i benefici per la salute siano superiori agli eventuali rischi.

I dati e le informazioni sulla sicurezza dei farmaci e dei vaccini possono essere ricavati da fonti diverse, come per esempio le segnalazioni di sospette reazioni avverse, gli studi clinici e la letteratura scientifica. In Italia la farmacovigilanza è uno dei compiti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).



FARMACOVIGILANZA E OBIETTIVI

Complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

1. **Precoce identificazione di reazioni avverse** ed interazioni precedentemente **non note** e di **aumenti nella frequenza di reazioni avverse note**
2. Identificazione dei **fattori di rischio**, anche in particolari **gruppi di popolazione** e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse
3. Valutazione e comunicazione dei **rischi e dei benefici dei medicinali sul mercato**
4. Disseminazione delle informazioni necessarie per **migliorare la pratica terapeutica**
5. **Uso razionale e sicuro** dei farmaci
6. **Educazione e informazione** dei pazienti



CONTRIBUISCE ALLA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA



FARMACOVIGILANZA E OBIETTIVI

La farmacovigilanza consiste nella **raccolta e monitoraggio di tutte le reazioni avverse** prodotte da farmaci utilizzati nella pratica quotidiana sulla totalità della popolazione

Permette, inoltre, di completare i dati acquisiti nella sperimentazione clinica pre-marketing che sono eseguite su campioni di pazienti opportunamente selezionati che, nella maggior parte dei casi, escludono:

- Donne in gravidanza
- Bambini
- Anziani
- Pazienti con particolari patologie.



COSA E QUANDO SEGNALARE

La reazione **nociva e non voluta** conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego **ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.**

Segnalazione di tutte le ADRs:

- Gravi
- Non gravi

- Attese
- Inattese



VACCINI COVID – AIFA – DOMANDE E RISPOSTE SULLA FARMACOVIGILANZA

4. Perché si considera come evento avverso qualsiasi evento che si verifica dopo la vaccinazione, anche se non è dimostrato un legame di causa?

Indagare *ogni* evento che compare dopo una vaccinazione serve a raccogliere quante più informazioni possibili e aumentare la possibilità di individuare gli eventi davvero sospetti di cui è importante capire la natura, o che non sono mai stati osservati in precedenza, con l'obiettivo di accertare se esiste un nesso causale con la vaccinazione.

In questo modo, le autorità regolatorie come AIFA e EMA possono verificare la sicurezza dei vaccini nel mondo reale, confermando quanto è stato osservato negli studi precedenti all'autorizzazione ed eventualmente identificando nuove potenziali reazioni avverse, soprattutto se rare (1 su 10.000) e molto rare (meno di 1 su 10.000).

Un ampio numero di segnalazioni, quindi, non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza di monitorare la sicurezza.

Art. 22 “OBBLIGHI A CARICO DELLE STRUTTURE E DEGLI OPERATORI SANITARI E SUCCESSIVI ADEMPIMENTI DELL’AIFA”

2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque **entro due giorni**, le sospette reazioni avverse da **medicinali** di cui vengono a conoscenza nell’ambito della propria attività, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dall’AIFA.

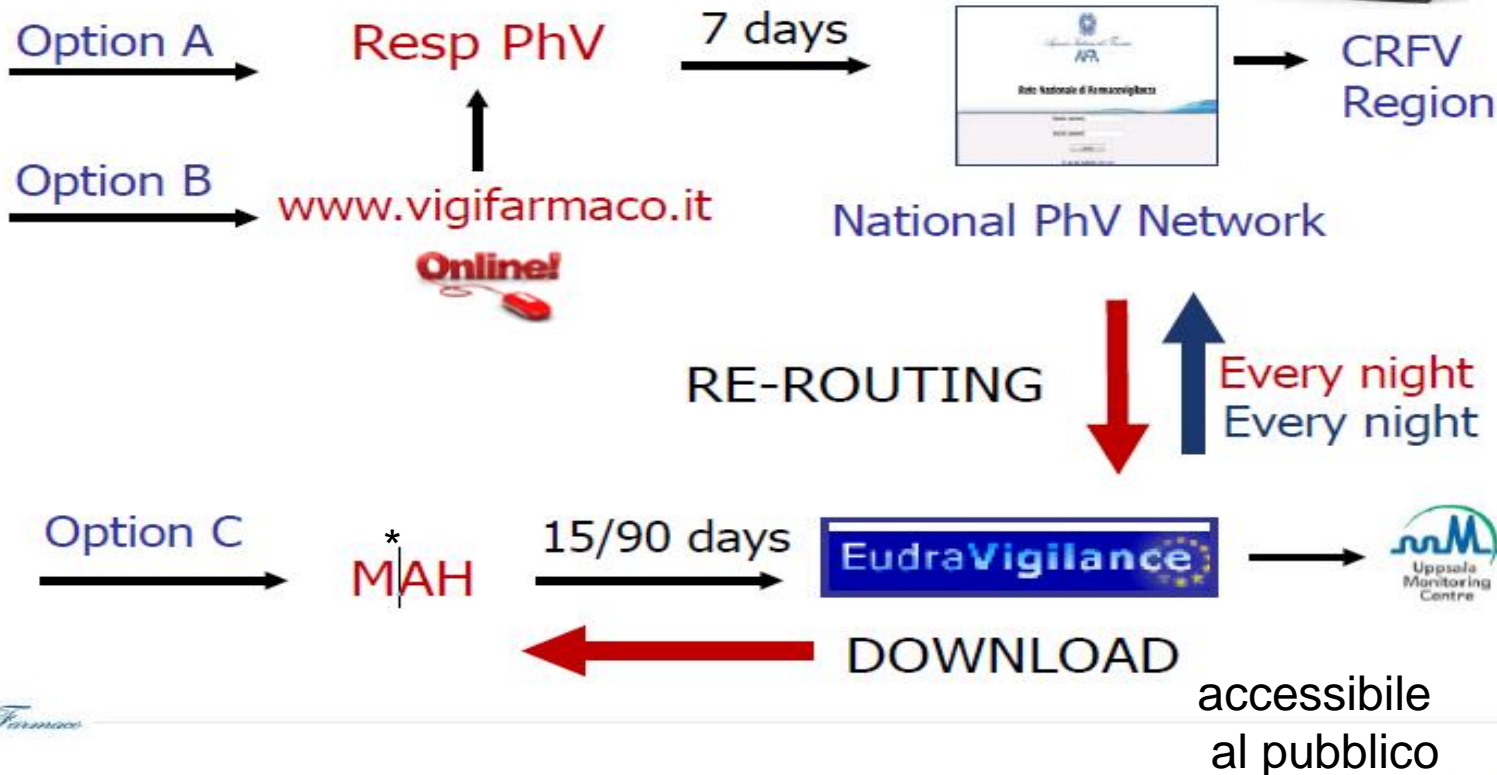
3. I medici e gli altri operatori sanitari, nell’ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, **non oltre le 36 ore**, le sospette reazioni avverse di **medicinali di origine biologica**, in modo completo, e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dall’AIFA.

Il nuovo sistema di segnalazione italiano

2017



Reporter:
Within 36h
or 2 days



* Marketing Authorization Holders



VACCINI COVID – AIFA – DOMANDE E RISPOSTE SULLA FARMACOVIGILANZA

10. Che cosa succede se molte segnalazioni indicano che un vaccino provoca reazioni avverse gravi o non note?

Le valutazioni, svolte di continuo a livello nazionale e comunitario (vedi domanda 6), porteranno a indicazioni diverse a seconda delle diverse conclusioni:

- il rapporto beneficio/rischio del prodotto resta invariato e non è necessario modificare le informazioni sul prodotto;
- il rapporto beneficio/rischio del prodotto resta invariato, ma è necessario effettuare variazioni alle informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo);
- i rischi superano i benefici della vaccinazione e l'autorizzazione del vaccino può essere sospesa o revocata e il prodotto ritirato.



POSSIBILI AZIONI REGOLATORIE

- **Modifica del foglietto illustrativo e del RCP (es. aggiunta di controindicazioni o warning)**
- **Sospensione di singoli lotti e campionamenti**
- **Modifica delle modalità di dispensazione**
- **Revoca dell'AIC**

SOSPENSIONE, REVOCA O MODIFICA DI UNA AIC PER RAGIONI DI FARMACOVIGILANZA

1. L'AIFA basandosi sulla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di un medicinale stabilisce, all'occorrenza, la modifica, la sospensione, la revoca o il mantenimento dell'AIC.

REVOCA DELLA AIC PER MOTIVI DI FARMACOVIGILANZA

1. La revoca dell'AIC, che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale, e' disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA: a) il medicinale e' nocivo; b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale e' stato autorizzato; c) il rapporto rischio/beneficio non e' favorevole; d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.



[Home](#) > [Sicurezza dei farmaci](#) > [Vaccino COVID-19 AstraZeneca: Nota Informativa sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione](#)

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: Nota Informativa sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione

A seguito della procedura di segnale condotta a livello europeo, l'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce gli operatori sanitari informazioni sui seguenti punti emersi dalla valutazione:

- I benefici del vaccino COVID-19 AstraZeneca superano i rischi nonostante un possibile collegamento con casi molto rari di trombi associati ad un livello basso di piastrine.
- Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 di AstraZeneca.
- Gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia.
- I vaccinati devono essere informati della necessità di consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali: mancanza di respiro, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque abbia sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave o persistente e visione offuscata dopo la vaccinazione, o noti lividi cutanei (petecchie) al di fuori del sito di vaccinazione dopo pochi giorni, deve rivolgersi immediatamente ad un medico.

Publicato il: 24 marzo 2021

Documenti Correlati



[PDF Vaccino COVID-19 AstraZeneca: Nota Informativa sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione \[0.15 Mb\] >](#)



A LIVELLO EUROPEO...

Viene istituito all'interno dell'EMA il "Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza" **PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)**.

La sua principale responsabilità è **preparare le raccomandazioni su ogni problema legato alle attività di farmacovigilanza dei farmaci** ad uso umano e sui temi di gestione del rischio.

Le raccomandazioni del PRAC possono comportare un'azione regolatoria a carico dei medicinali coinvolti (es. modifica delle informazioni del prodotto).



8 March 2021

EMA/PRAC/530804/2013

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

List of signals discussed at PRAC since September 2012

Introduction:

Each month the PRAC analyses, prioritises and evaluates safety signals concerning medicinal products authorised in the EU. This assessment may result in various recommendations, including an update of the product information (summary of product characteristics and package leaflet). The table below is a cumulative list of signals discussed at PRAC since its establishment. It is updated after each CHMP/CMDh meeting. PRAC recommendations on signals adopted each month are published here [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp] after the relevant plenary meeting. When changes to the product information are recommended, the full text of the recommendation is published. Further information on each recommendation is provided in the PRAC minutes. Please note that some of the signals listed below are still under assessment by PRAC. For those, an update of the product information may be recommended at a later stage, when the PRAC has concluded the assessment.

Da sett-2012 al 22/03:
1139 segnali analizzati
270 modifiche

INN	Signal	PRAC meeting	Update of product information recommended by PRAC
3-hydroxy 3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase inhibitors (statins): atorvastatin; fenofibrate, simvastatin; fluvastatin; lovastatin; pitavastatin; pravastatin; pravastatin sodium, fenofibrate; rosuvastatin; simvastatin	Bullous pemphigoid	31 August-3 September 2020 PRAC meeting minutes	No
3-hydroxy 3-methylglutaryl coenzyme A (HMG-CoA) reductase inhibitors (statins): atorvastatin; fenofibrate, simvastatin; fluvastatin; lovastatin; pitavastatin; pravastatin; pravastatin sodium, fenofibrate; rosuvastatin; simvastatin	Bullous pemphigoid	8-11 February 2021 PRAC meeting minutes	No

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici continuano ad essere superiori ai rischi nonostante un possibile collegamento con rari casi di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue

Nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021 il Comitato per la Sicurezza dell'EMA – PRAC - ha concluso la sua revisione preliminare di un segnale inerente all'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Il Comitato ha confermato che:

- i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati;
- il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono;
- non vi è dimostrazione di problematiche relative a lotti specifici del vaccino o a particolari siti di produzione;
- tuttavia, il vaccino può essere associato a casi molto rari di trombi in presenza di trombocitopenia, cioè bassi livelli di piastrine (elementi del sangue che favoriscono la coagulazione) con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombi nei vasi che drenano il sangue dal cervello (trombosi cerebrale dei seni venosi - CVST).

Questi casi sono rari: circa 20 milioni di persone nel Regno Unito e nello Spazio Economico Europeo (EEA) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA ha riscontrato solo 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di CVST. Un nesso causale con il vaccino non è dimostrato, ma esso è possibile e merita ulteriori analisi.

Il PRAC ha coinvolto nella sua revisione esperti in malattie del sangue e ha lavorato a stretto contatto con altre autorità sanitarie, tra cui l'MHRA del Regno Unito, che ha esperienza con la somministrazione di questo vaccino a circa 11 milioni di persone. Complessivamente, il numero di eventi tromboembolici riportati dopo la vaccinazione, sia negli studi prima dell'autorizzazione che nelle segnalazioni dopo il lancio delle campagne di vaccinazione (469 segnalazioni, 191 delle quali dall'EEA), è inferiore a quello atteso nella popolazione generale. Ciò consente al PRAC di confermare che non vi è alcun aumento del rischio complessivo di trombi. Tuttavia, permangono alcune preoccupazioni nei pazienti più giovani, legate in particolare a questi rari casi.



...alle azioni di AIFA e delle Aziende Farmaceutiche

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

24 Marzo 2021

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

AstraZeneca AB in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- Vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici superano i rischi nonostante un possibile collegamento con casi molto rari di trombi associati ad un livello basso di piastrine.
- Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 di AstraZeneca.
- Gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia.
- I vaccinati devono essere informati della necessità di consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali: mancanza di respiro, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque abbia sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave o persistente e visione offuscata dopo la vaccinazione, o noti lividi cutanei (petecchie) al di fuori del sito di vaccinazione dopo pochi giorni, deve rivolgersi immediatamente ad un medico.

Ulteriori informazioni

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Sono stati riportati casi di eventi tromboembolici a seguito della somministrazione del vaccino COVID-19 AstraZeneca in diversi paesi dell'Area Economica Europea, alcuni dei quali hanno portato a sospensioni locali di lotti specifici o dell'uso del vaccino stesso.

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 AstraZeneca. Questo include casi gravi che si presentano come trombosi venosa, anche in siti di insorgenza insoliti come: trombosi cerebrale dei seni venosi, trombosi venosa mesenterica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia. La maggior parte di questi casi si è verificata in donne di età inferiore ai 55 anni tra i sette e i quattordici giorni successivi alla vaccinazione, tuttavia ciò può riflettere l'aumento dell'uso del vaccino in questa popolazione. Alcuni casi hanno avuto un esito fatale.



Malattie concomitanti

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile acuta severa o infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o febbre lieve non deve ritardare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela in soggetti che ricevono terapia anticoagulante o che sono affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione (come l'emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o formazione di lividi a seguito della somministrazione per via intramuscolare.

Soggetti immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva. L'efficacia del COVID-19 Vaccine AstraZeneca può essere inferiore nei soggetti immunosoppressi.

Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota in quanto è ancora in fase di determinazione dagli studi clinici in corso.

Malattie concomitanti

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile acuta severa o infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o febbre lieve non deve ritardare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

È stata osservata molto raramente una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Ciò include casi severi che si presentano come trombosi venosa, inclusi siti insoliti come trombosi del seno venoso cerebrale, trombosi della vena mesenterica e trombosi arteriosa, concomitante con trombocitopenia. La maggior parte di questi casi si è verificata entro i primi sette-quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata in donne di età inferiore a 55 anni. Tuttavia ciò potrebbe riflettere l'aumento dell'uso del vaccino in questa popolazione. Alcuni casi hanno avuto esito fatale.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque manifesti sintomi neurologici tra cui cefalea severa o persistente o visione offuscata dopo la vaccinazione oppure ecchimosi (petecchie) in una sede diversa da quella della vaccinazione dopo alcuni giorni, deve consultare immediatamente un medico.

Rischio di sanguinamento con somministrazione intramuscolare



Fare clic su documenti per convertirli in file in PDF.



Strutture universitarie.

Notizie di sicurezza

19/03/2021

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici continuano ad essere superiori ai rischi nonostante un possibile collegamento con rari casi di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue >

18/03/2021

Nota Informativa Importante su Zolgensma (onasemnogene abeparovec) >

12/03/2021

I benefici delle soluzioni contenenti ifosfamide continuano a superare i rischi >

12/03/2021

Avviata una revisione del medicinale per la talassemia Zynteglo >

11/03/2021

EMA raccomanda l'autorizzazione nell'UE di COVID-19 Vaccine Janssen >

a.oov.it/web/quest/-/nota-informativa-importante-su-zolaensma-onasemnogene-abeparovec-

Sistema europeo Eudravigilance >

Segnalazioni reazioni avverse >

Fondi regionali >

Segnali di farmacovigilanza >

PSURs - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza >

Misure di gestione del rischio >

Monitoraggio aggiuntivo >

Condividi



**Dal sito AIFA,
Alla voce «sicurezza dei farmaci»**



PERCHE' SEGNALARE

Il **Codice Deontologico FNOMCeO** nella sua ultima versione del 2014, con:

art. 13: “Prescrizione e trattamento terapeutico”, indica *“è obbligo del medico **segnalare tempestivamente** alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico”*,

art 14, “Sicurezza del paziente e prevenzione del rischio”, recita: *“Il Medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente....omissis. Il medico a tal fine deve utilizzare **tutti gli strumenti disponibili** per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto tutti i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione...”*



COME SI SEGNA LA UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA FARMACO?





DUE MODALITA' POSSIBILI



COMPILANDO LA
**SCHEDA DI
SEGNALAZIONE** DI
SOSPETTA ADR E
INVIANDOLA AL
RESPONSABILE
DI FARMACOVIGILANZA
ALLA MAIL
FV@ATS-BG.IT

DIRETTAMENTE **ONLINE**
SUL SITO
WWW.VIGIFARMACO.IT
SEGUENDO LA
PROCEDURA GUIDATA



Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Protocollo G1.2021.0015419 del 11/03/2021

Ai Direttori Generali delle ATS
Ai Direttori Generali delle ASST
Ai Direttori Generali degli IRCCS Pubblici
Ai Legali Rappresentanti degli IRCCS Privati,
degli Ospedali Religiosi Classificati e delle
Case di Cura Private Accreditate

e, p.c.

della Lombardia

Oggetto: Precisazioni sulla gestione Schede RSA da Vaccino anti COVID-19 ai sensi della nota G1.2021.0004440

In riferimento all'argomento in oggetto, poiché sono pervenute al CRFV richieste in merito alla possibilità di effettuare la segnalazione di sospetta reazione avversa, occorsa con vaccino anti COVID-19, solamente attraverso la piattaforma SIAVR (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale), con la presente si richiama che l'unico strumento per la gestione delle reazioni avverse ai medicinali è la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Tutte le segnalazioni inserite in SIAVR vanno pertanto inserite in RNF.

Si precisa che è in corso una valutazione tecnica per il collegamento tra SIAVR e Vigifarmaco, che tuttavia al momento non è attivo.



LA SEGNALAZIONE CON VIGIFARMACO

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Di cosa si tratta ?



1. Gli studi clinici

Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.



2. Le reazioni avverse

Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.



3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).



DATI ESSENZIALI PER LA VALIDITA' DI UNA SEGNALAZIONE

SEGNALATORE IDENTIFICABILE

NOME + COGNOME E QUALIFICA, TELEFONO O MAIL UTILI
PER ESSERE CONTATTATI DAL RLFV



PAZIENTE

ALMENO 1 INFORMAZIONE TRA SESSO, ETA' O DATA
DI NASCITA



REAZIONE AVVERSA

SINTOMI O DIAGNOSI DELL'EVENTO AVVERSO
POTENZIALMENTE CORRELABILE AL TRATTAMENTO
FARMACOLOGICO



FARMACO SOSPETTO

MEDICINALE O PRINCIPIO ATTIVO





**Difficilmente
questi elementi
da soli
consentiranno
un'adeguata
valutazione clinica
del caso**



VACCINI COVID – AIFA – DOMANDE E RISPOSTE SULLA FARMACOVIGILANZA

9. Quali informazioni devono essere fornite quando si invia una segnalazione?

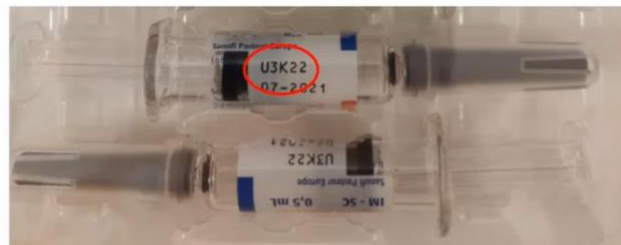
È necessario inserire almeno le seguenti informazioni:

- iniziali del nome, età e sesso di chi ha avuto il sospetto evento avverso;
- descrizione del tipo di evento, il più possibile dettagliato;
- nome commerciale e lotto del vaccino somministrato;
- qualifica e contatto di chi fa la segnalazione.

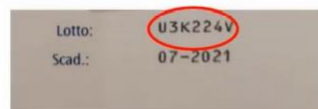
Per agevolare la valutazione degli eventi avversi che seguono una vaccinazione è importante anche ottenere informazioni su sede di somministrazione, orario della vaccinazione, orario di inizio del sospetto evento avverso, andamento nel tempo dei sintomi e loro evoluzione. L'AIFA o il Centro Regionale di Farmacovigilanza potranno richiedere ulteriori informazioni a chi ha effettuato la segnalazione tramite il Referente Locale della Farmacovigilanza. Qualora sia direttamente il cittadino a fare la segnalazione, è importante che specifichi tutto quello che ricorda, cercando di essere il più possibile preciso.



TRACCIATURA LOTTO



Massima attenzione
congruenza conf. primario
e secondario

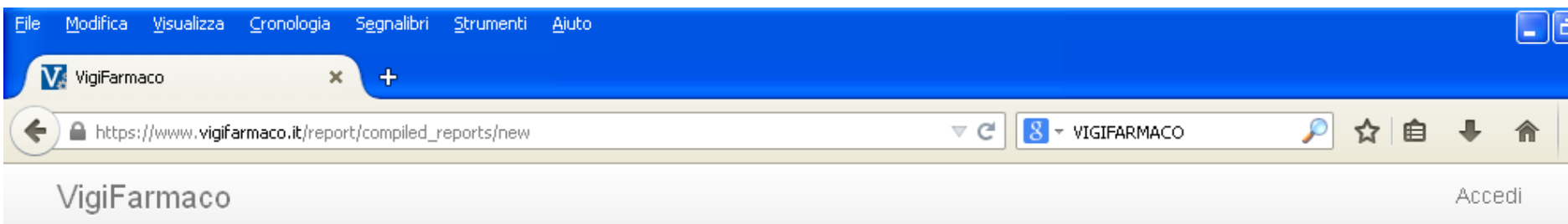


Riportare lotto completo

- **Identificazione del vaccino nella segnalazione** – è necessario fornire il nome commerciale e il numero di lotto del vaccino oggetto della segnalazione. Nel campo “Descrizione del Caso” potranno essere inserite le informazioni sul numero di dose (I, II) e/o richiamo, l'ora di somministrazione e altre informazioni relative alla modalità di somministrazione.



COMPILIAMO LA SCHEDA ADR SU VIGIFARMACO



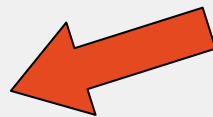
Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei famigliari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

* Di seguito sono richiesti i dati anagrafici del paziente, con le iniziali al posto del nome per garantire l'anonimato. Si consiglia la compilazione completa dei campi, ma è comunque obbligatoria la compilazione di almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".

Iniziali

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome" (2 lettere).

Data di nascita

 / /

Età

Sesso

Ultimo periodo mestruale

 / /

Età gestazionale

Allattamento

Altezza e peso

Origine etnica

Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa

Nuova

Prosegui

Annulla la segnalazione

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

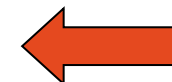
I dati anagrafici del paziente consentono un'identificazione parziale del caso e aiutano ad evitare l'invio di segnalazioni "duplicate" (ovvero già presenti nel sistema).

Nel rispetto della privacy non vanno indicati per esteso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali.

La data di nascita è particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse da vaccino: infatti le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche.

Le informazioni sullo stato di gravidanza/allattamento consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato.



Possibilità di inserire attraverso il sistema a tendina o il testo libero

VigiFarmaco 90% - +

Paziente Reazione avversa **Farmaci** Dettagli aggiuntivi Anteprima

Condizione predisponente/concomitante alla reazione avversa 1

Nome *
Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Data inizio / /

Data fine / /

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco () sono obbligatori.*

Queste informazioni consentono di accertare la presenza o meno di cause alternative ai trattamenti farmacologici per la reazione avversa.

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco



AGGIORNAMENTO SU GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19 ALL'INTERNO DELLA RNF

valutazione del causality assessment. A tal proposito, si raccomanda di prestare particolare attenzione all'**anamnesi clinica e farmacologica del paziente**, riportando nella sezione "Storia Clinica Rilevante del Paziente e Condizioni Concomitanti/Predisponenti" tutte le informazioni relative ad eventuali **patologie pregresse, concomitanti e/o predisponenti** che possano essere **rilevanti** ai fini della valutazione del nesso di causalità. In particolare, nella suddetta sezione, è utile evidenziare **patologie croniche, fattori di rischio noti per l'evento segnalato** e **l'eventuale ricorrenza della reazione segnalata nella storia clinica del vaccinato** (es. pregressa diagnosi di epilessia o pregressa occorrenza di crisi epilettiche in caso di convulsioni temporalmente correlate alla vaccinazione), inclusa l'anamnesi allergologica (pregressa diagnosi di malattia allergica o pregresse reazioni allergiche e anafilattiche) nei casi di reazione allergica o anafilattica al vaccino.



**AGGIORNAMENTO SU
GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI
COVID-19 ALL'INTERNO DELLA RNF
7. Segnalazioni di reazioni avverse occorse in dose precedente**

In riferimento a quanto già comunicato nella nota precedente² al punto 2. "Numero di dose" si specifica **che l'inserimento dell'informazione relativa alla prima dose del vaccino Covid-19 nella Sezione Storia delle SM\PA Assunti** è richiesta particolarmente nel caso in cui **il paziente che ha una reazione avversa alla seconda dose abbia avuto una sospetta reazione avversa anche alla precedente somministrazione.** Riportare queste informazioni consente infatti la valutazione del caso nella sua interezza. Si precisa però che l'evento avverso osservato alla prima somministrazione deve essere oggetto di una segnalazione dedicata, indipendentemente da quando se ne venga a conoscenza. La Sezione "Storia delle SM\PA Assunti" prevede l'inserimento delle informazioni relative a vaccino, lotto, data di somministrazione e reazione avversa. Tuttavia, dal momento che queste informazioni sono già presenti nella segnalazione riferita alla prima dose è sufficiente in questa sezione la codifica del vaccino e nel campo sintesi del caso il riferimento al codice della segnalazione relativa alla prima dose, in aggiunta a qualsiasi altra informazione che si ritenga rilevante ai fini della valutazione.

Si precisa che, in ogni caso, se disponibile l'informazione relativa alla prima somministrazione, **anche in assenza di reazione avversa**, questa va comunque inserita nella Sezione "Storia delle



Paziente

Reazione avversa

Farmaci

Dettagli aggiuntivi

Anteprima

Data di insorgenza

Giorno

Mese

Anno

Descrizione *

La descrizione può contenere fino a 200 caratteri

Gravità *

 Grave Non grave

Criterio di gravità *

Selezionare un criterio di gravità...

Esito

Selezionare un esito...

Data esito

Giorno

Mese

Anno

Causa del decesso

Selezionare una causa...

Azioni intraprese

Esami di laboratorio e/o
strumentali rilevanti per la
reazione avversa

Nuovo

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con
l'asterisco (*) sono obbligatori.

Per reazione avversa si intende un qualsiasi "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

Questo significa che vanno segnalate anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

La descrizione della reazione avversa e dell'eventuale diagnosi devono avvenire nel modo più chiaro possibile.



GRAVITA'

Una reazione è definita **grave** quando:

È fatale



Ha provocato o prolungato
l'ospedalizzazione



© Can Stock Photo

Ha provocato invalidità grave
o permanente



Ha messo in pericolo la
vita del paziente



Ha causato anomalie
congenite/difetti alla nascita



GRAVITA' LA REAZIONE E' CONSIDERATA GRAVE ANCHE QUANDO:

➔ RIPORTA UN **EVENTO CLINICAMENTE RILEVANTE**
PRESENTE NELLA **LISTA IME (Important Medical Event)**
PUBBLICATA SUL SITO DELL'EMA

➔ VIENE RIPORTATA LA **MANCANZA DI EFFICACIA** PER
FARMACI **SALVAVITA, CONTRACCETTIVI E VACCINI**

➔ QUALUNQUE REAZIONE RICONDUCE A:
DISTURBI CONGENITI, FAMILIARI E GENETICI
NEOPLASIE benigne e maligne e non specificate
INFEZIONI E INFESTAZIONI
TRASMISSIONE DI UN AGENTE INFETTANTE ATTRAVERSO
IL MEDICINALE

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTHDomenico Scarlattilaan 6 | 1083 HS Amsterdam | The Netherlands
Telephone Tel +31(0)88 781 6000E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

24 September 2020
EMA/484057/2020 corr1*
Human Medicines Division

Important medical event terms list (MedDRA version 23.1)

MedDRA Code	PT Name	SOC Name	Comment	Added in 23.1	Primary SOC Change
10020741	Hyperpyrexia	General disorders and administration site conditions			
10081004	Hypersensitivity myocarditis	Cardiac disorders			
10081988	Hypersensitivity pneumonitis	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			
10020764	Hypersensitivity vasculitis	Skin and subcutaneous tissue disorders			
10049282	Hypersplenism congenital	Congenital, familial and genetic disorders			
10049781	Hypertension neonatal	Vascular disorders			
10020801	Hypertensive cardiomegaly	Cardiac disorders			
10058222	Hypertensive cardiomyopathy	Cardiac disorders			

23.1 IME List

Deleted PTs





Le persone che hanno già avuto COVID-19 possono essere vaccinate? ∨

Quanto tempo deve passare perché io sia protetto dalla vaccinazione contro il Covid-19? ∧

Gli studi clinici su **Comirnaty (Pfizer-BioNtech)** e **Moderna** hanno dimostrato un'efficacia molto elevata dei vaccini, rispettivamente, dopo una settimana e dopo due settimane dalla seconda dose.

Per quanto riguarda **Vaccine AstraZeneca** studi clinici hanno dimostrato la massima efficacia dopo 15 giorni dalla seconda dose.

Il massimo della protezione si ha, quindi, dopo i periodi indicati.

Sebbene anche dopo la prima dose è verosimile che ci sia una certa protezione dal virus, questa non è immediata dopo l'inoculazione del vaccino, ma si sviluppa progressivamente dopo almeno 7-14 giorni dall'iniezione. La seconda dose del vaccino, effettuata ad almeno **21 giorni** dalla prima dose **per Comirnaty**, a **28 per Moderna** e nel corso della **12a settimana** dalla prima dose **per AstraZeneca**, ha il compito di rinforzare la protezione e renderla più prolungata.

Per quanto riguarda l'efficacia del vaccino monodose **Janssen Covid-19 Vaccine (Johnson&Johnson)**, nelle forme gravi arriva fino al 77% dopo 14 giorni dalla somministrazione e all'85% dopo 28 giorni dalla somministrazione. I dati attualmente disponibili hanno mostrato che nei soggetti over 65 non si è notata alcuna flessione nell'efficacia.

AGGIORNAMENTO SU GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19 ALL'INTERNO DELLA RNF

2. Segnalazione di infezione da SARS-CoV-2 dopo prima dose e raccomandazione per seconda dose

Eventuali **casi di infezione da SARS-Cov-2 nell'intervallo fra prima e seconda dose** non possono al momento essere classificati come “mancanza di efficacia”, non essendo stato completato il ciclo vaccinale. In tal caso vanno utilizzati i termini previsti dal dizionario MedDRA, relativi al riscontro dell'eventuale infezione (es: COVID-19 asintomatica, TAMPONE PCR per COVID-19 positivo, TEST MOLECOLARE per COVID-19 positivo) e della sua espressione clinica (es: COVID-19, COVID-19 aggravata, INFEZIONE RESPIRATORIA da COVID-19, POLMONITE da COVID-19). Si chiede inoltre di prestare particolare attenzione ad inserire informazioni relative al **tempo intercorso** fra la somministrazione del vaccino e la diagnosi di infezione, alla **tipologia di test utilizzato per la diagnosi di infezione**, al **decorso clinico dell'infezione** (asintomatica, paucisintomatica, sintomatica, malattia grave) e ad eventuali **altri eventi avversi** associati alla vaccinazione.

In caso di infezione dopo la seconda dose, si ricorda che **non esiste ancora una definizione di caso** condivisa a livello internazionale di fallimento vaccinale primario o secondario. Per tale motivo, si ritiene particolarmente rilevante acquisire anche tramite la segnalazione, tutti i casi di **infezione successivi alla seconda dose**, con il dettaglio della eventuale espressione clinica della malattia e del tempo intercorso fra prima e seconda dose e fra la somministrazione della seconda dose e il riscontro dell'infezione, nonché di eventuali test sierologici anticorpali effettuati.



AGGIORNAMENTO SU GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19 ALL'INTERNO DELLA RNF

3. Considerazioni sui criteri di gravità

Un evento avverso definito grave in una segnalazione non determina necessariamente una controindicazione alla seconda dose. L'evento avverso deve essere preso in considerazione dal medico vaccinatore che valuterà l'**idoneità del soggetto a ricevere il richiamo del vaccino** sulla base delle informazioni cliniche, anamnestiche e farmacologiche disponibili.

Paziente

Reazione avversa

Farmaci

Dettagli aggiuntivi

Anteprima

Esame di laboratorio e/o strumentale rilevante per la reazione
avversa 1

Nome *

Seleziona un esame di laboratorio ...

usa testo libero

Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Data

Giorno

Mese

Anno

Commento

La descrizione può contenere fino a 200 caratteri

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con
l'asterisco (*) sono obbligatori.

Possibilità di
inserire
attraverso il
sistema a
tendina o il
testo libero

Aggiungi

Indietro

Annulla la segnalazione



Farmaci

Affinchè la segnalazione sia valida è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa (ed eventualmente uno o più farmaci concomitanti ad essa).

Clicca sul pulsante **Nuovo** per iniziare.



Altri prodotti

In questo campo vanno indicati tutti i trattamenti a base di integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco () sono obbligatori.*

In questa sezione vanno indicati i trattamenti farmacologici a cui è stato sottoposto il paziente.

I trattamenti farmacologici **sospetti** sono quelli in cui il segnalatore crede ci sia una correlazione tra farmaco e reazione; i restanti vengono invece definiti **concomitanti**. Entrambi i tipi di trattamento si possono inserire cliccando sul pulsante **"nuovo"**

Si ricorda che affinché la segnalazione sia valida, è necessario indicare almeno un trattamento farmacologico sospetto.

Nel campo "Altri prodotti" vanno invece indicati quei trattamenti a base di prodotti che non sono farmaci, come per esempio integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.

Ruolo * Sospetto Concomitante

Nome *

Seleziona un farmaco...

usa testo libero

Per affinare la ricerca del farmaco desiderato scrivi più lettere possibili. Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Codice lotto

Il codice lotto va indicato solo per i vaccini e i farmaci biologici

Scadenza lotto

Giorno / Mese / Anno

La scadenza del lotto va indicata solo per i vaccini e i farmaci biologici

Dosaggio

 Selezionare unità di misura..

Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Scegliere frequenza...

Zona somministrazione

Scegliere zona somministrazione...

La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di vaccinazione

Scegliere un valore...

L'occorrenza nel ciclo di vaccinazione (prima dose, seconda dose, etc) va indicata solo per i vaccini (al posto della frequenza)

Indicazione terapeutica

Inserire indicazione terapeutica...

usa testo libero

Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Forma farmaceutica

Inserire forma farmaceutica...

Via di somministrazione

Scegliere via di somministrazione...

Data inizio

Giorno / Mese / Anno

Data fine

Giorno / Mese / Anno

Durata d'uso

 Selezionare unità di misura..

Ora inizio

Ora / Minuto

L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

Possibilità di
inserire
attraverso il
sistema a
tendina o il
testo libero

I campi contrassegnati con
l'asterisco (*) sono obbligatori.

Innanzitutto è importante stabilire il ruolo che il trattamento farmacologico ha avuto nel determinare la reazione avversa.

I trattamenti farmacologici sospetti sono quelli in cui il segnalatore crede ci sia una correlazione tra farmaco e reazione; i restanti vengono invece definiti concomitanti.

Nel caso di un farmaco sospetto è importante riportare il nome commerciale del farmaco per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso (e permettere alle aziende farmaceutiche di assolvere i numerosi obblighi previsti dalla legge). Se si tratta di un medicinale equivalente oltre al nome del principio attivo deve essere indicato il nome dell'azienda farmaceutica.

Opzionalmente è possibile indicare la modalità di somministrazione del farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e la durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo).

L'indicazione terapeutica (cioè il motivo per cui il farmaco è stato assunto) è invece importante poiché da essa potrebbe emergere che il problema osservato è in realtà un aspetto della patologia trattata.

Infine è necessario descrivere anche l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco (e se disponibile anche l'esito della sua risomministrazione).

I farmaci concomitanti sono richiesti soprattutto in relazione alle possibili interazioni.

Nel caso di segnalazioni di reazioni avverse da vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.



Overdose: si intende la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, **superiore alla massima dose raccomandata** secondo le informazioni autorizzate del prodotto.

Abuso: si riferisce ad un **intenzionale** uso **eccessivo** del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.

Uso off-label: si riferisce a impieghi del medicinale usato **intenzionalmente** per finalità mediche **non in accordo** con le condizioni di autorizzazione (es. indicazione terapeutica, via di somministrazione, età e posologia).

Misuso: si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato **intenzionalmente ed in modo inappropriato** non in accordo con le condizioni di autorizzazione.

Errore terapeutico si riferisce a situazioni **non intenzionali**.

Esposizione occupazionale: si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un **impiego professionale o non professionale**.



Reazione da


- nessuna informazione aggiuntiva
- uso improprio
- abuso
- esposizione professionale
- farmaco sospetto interagente
- off-label
- overdose
- errore terapeutico

Azioni intraprese


Farmaco sospeso

DECHALLENGE

La reazione è migliorata dopo la sospensione ?

- Si No 

Il farmaco è stato ripreso ?

- Si No 

RECHALLENGE

Le reazioni sono ricomparse ?

- Si No

Aggiungi

Indietro

Annulla la segnalazione



Segnalatore

Ruolo *	<input type="text" value="Selezionare un ruolo..."/>
Nome	<input type="text"/>
Cognome *	<input type="text"/>
Telefono	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
Email *	<input type="text"/>
Conferma email *	<input type="text"/>
Regione della struttura sanitaria *	<input type="text" value="Lombardia"/>
Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *	<input type="text" value="Selezionare una struttura sanitaria..."/>
Indirizzo	<input type="text"/>
Classificazione	<input type="text"/>
Tipo segnalazione	<input type="text"/>
Tipo studio	<input type="text"/>
Nome studio	<input type="text"/>
Numero registrazione	<input type="text"/>

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati personali e almeno un contatto telefonico soprattutto per la necessità di chiarimenti o follow-up (in ogni caso i suoi dati sono trattati nel rispetto della privacy). Qualora il suo ruolo non rientri in quelli predefiniti, è possibile scegliere la voce "Altro" e specificare nel campo fianco una nuova qualifica.

La reazione avversa può essere stata osservata nell'ambito della "segnalazione spontanea"; oppure nell'ambito di un progetto di Farmacovigilanza Attiva, di un Registro di Monitoraggio o di uno studio osservazionale. In quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

[AO] ASST VALLE OLONA - Busto Arsizio (VA)
 [AO] ASST VALLECAMONICA - Breno (BS)
 [AO] ASST VALTELLINA ALTO LARIO - Sondrio (SO)
 [AO] ASST VIMERCATE - Vimercate (MB)
 [AO] FATEBENEFRADELLI (ERBA) - Erba (CO)
 [AO] OSP. MORIGGIA PELASCINI - Gravedona ed Uniti (CO)
 [AO] OSP. S. GIUSEPPE MULTIMEDICA - Milano (MI)
 [AO] OSPEDALE VALDUCE - Como (CO)
 [ASL] ATS BERGAMO - Bergamo (BG)
 [ASL] ATS BRESCIA - Brescia (BS)
 [ASL] ATS BRIANZA - Monza (MB)
 [ASL] ATS CITTA' METR. MILANO - Milano (MI)
 [ASL] ATS INSUBRIA - Varese (VA)
 [ASL] ATS MONTAGNA - Sondrio (SO)
 [ASL] ATS PAVIA - Pavia (PV)
 [ASL] ATS VAL PADANA - Mantova (MN)
 [IRCCS] CASA DI CURA MULTIMEDICA - Sesto San Giovanni (MI)
 [IRCCS] CENTRO CARDIOLOGICO FONDAZIONE MONZINO - Milano (MI)
 [IRCCS] FOND. CENTRO SAN RAFFAELE - Milano (MI)
 [IRCCS] FOND. IST. NEUROLOGICO C. MONDINO - Pavia (PV)

Sintesi del caso



Sintesi del caso

Commento segnalatore

Allegati

Nuovo allegato

Prosegui

Indietro

Annulla la segnalazione



Paziente

[Modifica](#)

Iniziali	Sesso	Età	Peso	Altezza	Origine etnica
AB	Femmina	9 anni	25 Kg	-	Caucasica (bianca)

Ultimo periodo mestruale	Età gestazionale	Allattamento
-	-	-

Reazione avversa

[Modifica](#)

Data di insorgenza

23/09/2019

Descrizione

Eruzione cutanea estesa in corso di terapia antibiotica.

Grave	Criterio di gravità	Esito	Data esito	Azioni intraprese
No	-	Risoluzione completa adr il	25/09/2019	Somministrazione di antistaminico e cortisonico.

Farmaci

[Modifica](#)**- CEFACLOR** **sospetto**Il farmaco è stato utilizzato per **Bronchite**

Dosaggio	Frequenza	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
-	-	Granulato per sospensione orale	Orale
Data inizio	Data fine	Durata d'uso	
23/09/2019	23/09/2019	-	
Azioni intraprese	La reazione è migliorata dopo la sospensione ?	Il farmaco è stato ripreso ?	Le reazioni sono ricomparse ?
Farmaco sospeso	Si	No	-



Dettagli aggiuntivi Modifica

Segnalatore


Nome	Ruolo	Indirizzo
Paolo Buoni	Medico	-
Struttura sanitaria	Comune	Contatti
Ats Bergamo	Bergamo (BG)	Email: paolo.buoni@crs.lombardia.it

Classificazione

Tipo segnalazione	Tipo studio	Nome studio	Numero registrazione
Spontanea	-	-	-

Controllo di sicurezza

Attenzione ! Devi cliccare sulla casella sottostante per provare di essere un umano e non un software di terzi parti che cerca di utilizzare VigiFarmaco in modo fraudolento.

Non sono un robot 
reCAPTCHA
Privacy - Termini

Invia la segnalazione

Indietro

Annulla la segnalazione



In VigiFarmaco posso segnalare ADR associate solo a :



Farmaci

Nome commerciale

Principio attivo (codificare ATC)



Vaccini

Nome commerciale

Principio attivo (codificare ATC)

Svolgi le tue attività di farmacovigilanza.

Visualizza le segnalazioni di reazioni avverse

(se sei un responsabile di farmacovigilanza o un collaboratore autorizzato del centro regionale)

[Vai alla pagina dei segnalatori](#)



Per i responsabili di farmacovigilanza
Le segnalazioni raccolte attraverso questa applicazione, se relative alla tua struttura sanitaria, ti verranno inviate in formato riassuntivo nella tua casella di posta elettronica.
Accedendo a VigiFarmaco potrai comunque visualizzare e revisionare le segnalazioni, e inviarle direttamente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Per i centri regionali di farmacovigilanza
Le segnalazioni raccolte attraverso questa applicazione verranno inviate in formato riassuntivo nella casella di posta elettronica del responsabile regionale di farmacovigilanza di competenza.
Accedendo a VigiFarmaco il personale del centro regionale potrà comunque gestire le segnalazioni insieme ai Responsabili di Farmacovigilanza.

Dizionari

- Prodotti medicinali
- Prodotti farmaceutici
- Classificazione ATC
- Termini MedDRA

Organizzazione

- Utenti
- Strutture sanitarie
- Centri Regionali di Farmacovigilanza

NON SI SEGNALE IN VIGIFARMACO

Difetto di qualità

Farmaco (AIC) / Farmaco con device



<https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualit%C3%A0>



PDF Modello per la comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano [0.14 Mb] >



qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

INFORMAZIONI SUL DIFETTO :

Mancanza codice a barre (barcode)
Mancanza numero di lotto sull'etichetta e/o confezionamento primario
Mancanza data di scadenza sull'etichetta e/o confezionamento primario
Mancanza del numero AIC sull'etichetta e/o confezionamento primario
Mancanza principio attivo sull'etichetta e/o confezionamento primario
Mancanza o errori sul foglio illustrativo
Chiusura a prova di bimbo errata o non funzionante (chiusura non sicura)
Comprese o capsule frantumate e/o mancanti
Fiale rotte e/o mancanti
Chiusura difettosa della confezione
Frammischamento
Malfunzionamento dispositivo (penna - spray - diskus - anello intrauterino)
Mancanza di adesività
Cattiva erogazione del contagocce
Problemi sulla quantità del prodotto all'interno della confezione
Problemi sul rivestimento del medicinale
Problemi sul colore - odore - sapore del medicinale
Deposito - Corpi estranei - Formazione di gel
Comprese con consistenza anomala
Problemi di solubilità
Problemi di ricostituzione
Medicinale alterato o manomesso
Reazione avversa
Inefficacia
Altro – Specificare:.....



NON SI SEGNA LA IN VIGIFARMACO



Integratore alimentare

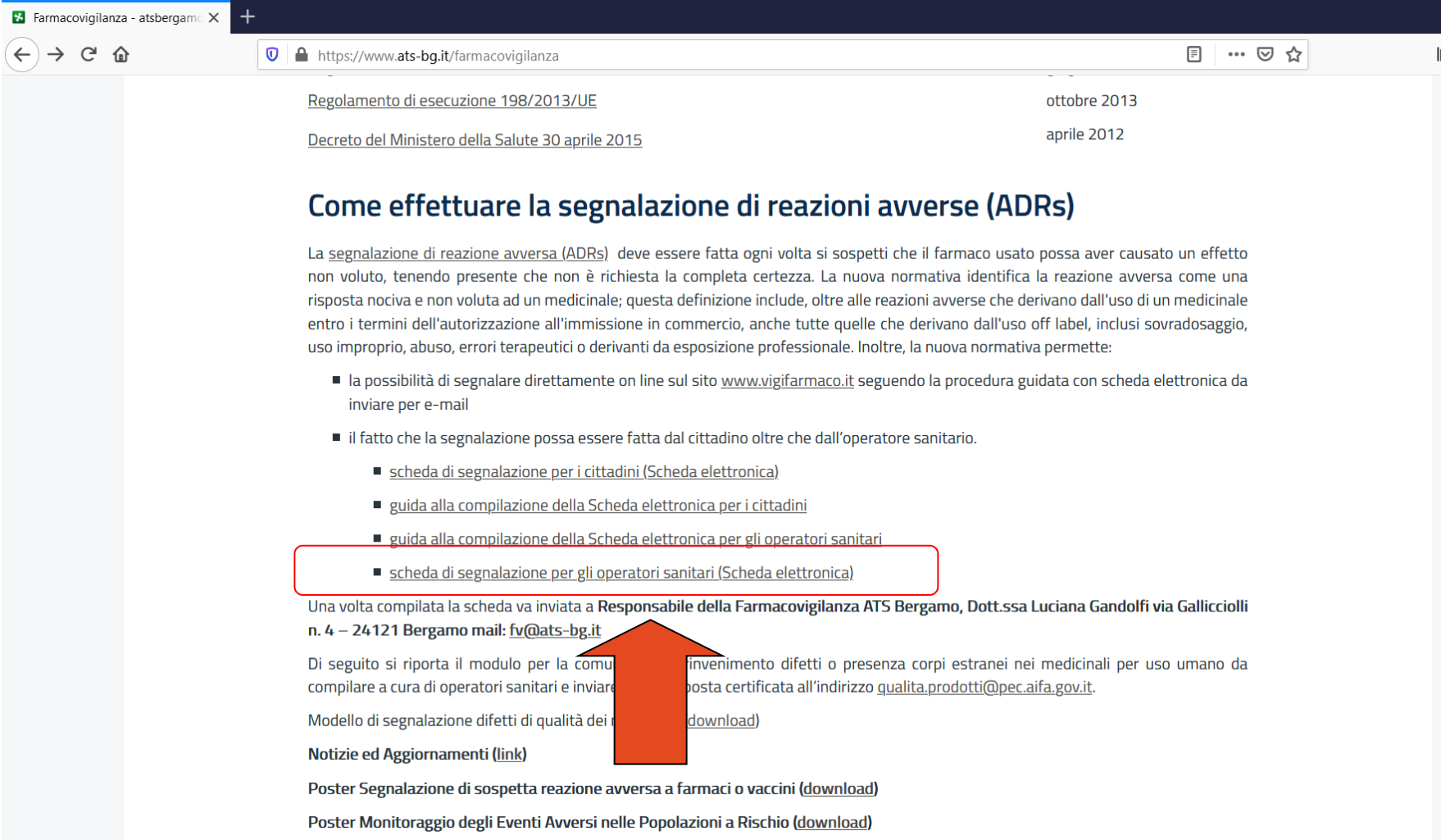


www.vigierbe.it



Cosmetici





Farmacovigilanza - atsbergamo X +

https://www.ats-bg.it/farmacovigilanza

[Regolamento di esecuzione 198/2013/UE](#) ottobre 2013

[Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015](#) aprile 2012

Come effettuare la segnalazione di reazioni avverse (ADRs)

La [segnalazione di reazione avversa \(ADRs\)](#) deve essere fatta ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza. La nuova normativa identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include, oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, anche tutte quelle che derivano dall'uso off label, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale. Inoltre, la nuova normativa permette:

- la possibilità di segnalare direttamente on line sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata con scheda elettronica da inviare per e-mail
- il fatto che la segnalazione possa essere fatta dal cittadino oltre che dall'operatore sanitario.
 - [scheda di segnalazione per i cittadini \(Scheda elettronica\)](#)
 - [guida alla compilazione della Scheda elettronica per i cittadini](#)
 - [guida alla compilazione della Scheda elettronica per gli operatori sanitari](#)
 - [scheda di segnalazione per gli operatori sanitari \(Scheda elettronica\)](#)

Una volta compilata la scheda va inviata a **Responsabile della Farmacovigilanza ATS Bergamo, Dott.ssa Luciana Gandolfi via Galliccioli n. 4 – 24121 Bergamo mail: fv@ats-bg.it**

Di seguito si riporta il modulo per la comunicazione di infortunio difetti o presenza corpi estranei nei medicinali per uso umano da compilare a cura di operatori sanitari e inviare per posta certificata all'indirizzo qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it.

Modello di segnalazione difetti di qualità dei medicinali ([download](#))

Notizie ed Aggiornamenti ([link](#))

Poster Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini ([download](#))

Poster Monitoraggio degli Eventi Avversi nelle Popolazioni a Rischio ([download](#))



→ ↻ 🏠 <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> 📄 ⋮ 🛡️ ☆ 🏠 📄 🗄️

MENU **AIFA** Agenzia Italiana del Farmaco Seguici su ITA ▾

Home > L'agenzia > Modulistica > Moduli segnalazione reazioni avverse

Moduli di segnalazione di reazioni avverse

Le schede di segnalazione sono disponibili di seguito:

- scheda per Operatore sanitario
- scheda per Cittadino

Eventuali ulteriori informazioni sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse sono disponibili nel documento "FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza"

Documenti Correlati

- [DOCX Scheda per Operatore sanitario \[0.06 Mb\] >](#)
- [DOCX Scheda per Cittadino \[0.04 Mb\] >](#)
- [PDF FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza \[0.66 Mb\] >](#)

[s://www.aifa.gov.it/documents/20142/1337880/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_Marzo2021.docx/9609cbfa-0ef8-fd98-cd8c-e31015e3489b](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1337880/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_Marzo2021.docx/9609cbfa-0ef8-fd98-cd8c-e31015e3489b)

L'agenzia >

Mission e valori >

Organizzazione >

Commissioni tecnico-consultive >

Segretariati di Supporto e Coordinamento e Comitati Consultivi >

Collaborazioni internazionali >



Normativa >

Modulistica >





Parte
relativa
al
PAZIENTE

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) 					
<small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)</small>					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETA	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI <small>(*se il segnalatore è un medico)</small>					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR <small>(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):</small>			10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> Il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
11. AZIONI INTRAPRESE <small>(specificare):</small>			<small>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</small>		

La descrizione della reazione deve essere la più ampia possibile

Parte
relativa
alla
REAZIONE
AVVERSA

campi obbligatori



Parte relativa ai FARMACI SOSPETTI/ CONCOMITANTI

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

B) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

C) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione



Parte relativa al SEGNALATORE

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci Studio Osservazionale, *specificare: titolo studio*

tipologia

numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO
 MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):37. DATI DEL SEGNALATORE (*i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale*)

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Le Schede una volta compilate, devono essere inviate:

- via e-mail a fv@ats-bg.it da parte degli **Operatori del territorio dell'ATS Bergamo** (Medici, Pediatrici, Farmacisti operanti in Farmacia convenzionata e Parafarmacia, Operatori Sanitari operanti in Case di cura, RSA, RSD, Specialistici e singoli cittadini);
- ai **Responsabili di Farmacovigilanza di ogni Azienda Socio Sanitaria Territoriale**, presso il rispettivo Servizio di Farmacia Interna, quando le sospette ADRs sono raccolte dagli **Operatori Sanitari** in servizio nelle stesse.



ATTRIBUZIONE DEL NESSO DI CAUSALITA'

- Gli algoritmi più diffusi sono quello di **Naranjo** e quello dell'**OMS**. Il sistema della segnalazione spontanea in Italia utilizza l'algoritmo di Naranjo per le segnalazioni da farmaci e quello dell'OMS per le segnalazioni da vaccini.
- L'algoritmo di Naranjo è in realtà una **scala di probabilità** che consiste in una serie di **10 domande**. Sulla base delle risposte ad ogni singola domanda (Sì, No, Non so/Non applicabile) si ottiene un punteggio. Il punteggio totale (somma dei singoli punteggi) assegna una categoria di probabilità (≥ 9 molto probabile, 5-8 probabile, 1-4 possibile, < 1 dubbia).
- Come tutti gli algoritmi anche quello di Naranjo pone il problema della concordanza nell'applicazione.
E' **necessario** infatti che vi sia **uniformità nell'interpretare il senso delle domande** per arrivare a punteggi che siano riproducibili e confrontabili.



VACCINI COVID – AIFA – DOMANDE E RISPOSTE SULLA FARMACOVIGILANZA

7. Nel caso di questi nuovi vaccini la rete di sorveglianza è stata potenziata?

In vista dell'autorizzazione dei vaccini COVID-19, sono state predisposte una serie di azioni che facilitano la raccolta, l'inserimento e la gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In particolare, sono state fornite specifiche indicazioni ai Responsabili Locali e ai Centri Regionali di Farmacovigilanza, in accordo con quanto previsto a livello europeo dall'EMA. Inoltre, si stanno avviando alcuni studi di farmacovigilanza attiva sulle persone che si sono sottoposte alla vaccinazione che permetteranno di raccogliere il maggior numero di informazioni possibili sull'uso sicuro dei vaccini nel contesto reale.



Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano
Tel. 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Direttori Generali delle ATS
Ai Direttori Generali delle ASST
Ai Direttori Generali degli IRCCS Pubblici
Ai Legali Rappresentanti degli IRCCS Privati,
degli Ospedali Religiosi Classificati e delle
Case di Cura Private Accreditate

della Lombardia

Oggetto: COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO AI CRFV/RLFV SULLA GESTIONE ALL'INTERNO DELLA RNF DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19.

Si trasmette in allegato il documento relativo alla gestione all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini Covid-19.

Si prevede che a seguito dell'autorizzazione dei vaccini COVID19 e dell'attuazione di programmi di vaccinazione su vasta scala, vi sarà un numero molto elevato di segnalazioni di sospette reazioni avverse e un gran numero di richieste di informazioni di follow-up.

Pertanto, sono riportati di seguito alcuni suggerimenti operativi per una gestione efficiente e con elevati standard di qualità di tali segnalazioni:

- **Prioritizzazione delle segnalazioni da vaccini COVID-19** - si raccomanda di ridurre quanto più possibile il tempo necessario per la registrazione in RNF delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini COVID-19. Le

Pertanto, sono riportati di seguito alcuni suggerimenti operativi per una gestione efficiente e con elevati standard di qualità di tali segnalazioni:

- **Prioritizzazione delle segnalazioni da vaccini COVID-19** - si raccomanda di ridurre quanto più possibile il tempo necessario per la registrazione in RNF delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini COVID-19. Le

segnalazioni devono essere gestite entro e non oltre 7 giorni dalla data del ricevimento. Nel caso in cui sia ricevuto contemporaneamente un numero elevato di segnalazioni, si consiglia di dare priorità a segnalazioni gravi che hanno provocato il decesso, che hanno messo in pericolo di vita o contenenti AESI (Adverse Event of Special Interest), di validare poi tutte le altre segnalazioni gravi ed infine le segnalazioni non gravi.



VACCINI COVID – AIFA – DOMANDE E RISPOSTE SULLA FARMACOVIGILANZA

6. In che modo si tiene conto delle segnalazioni?

Periodicamente, l'AIFA e i Centri Regionali di Farmacovigilanza effettuano valutazioni approfondite sui sospetti eventi avversi segnalati (farmaci e vaccini), allo scopo identificare eventuali problematiche di sicurezza. Quando diverse segnalazioni convergono a descrivere uno stesso tipo di fenomeno si parla di "segnale". Per segnale si intende una possibile relazione causale sconosciuta fino a quel momento, o scarsamente documentata in precedenza, tra un evento avverso e un farmaco o un vaccino. Normalmente sono richieste più segnalazioni per generare un segnale, a seconda della gravità dell'evento e della qualità dell'informazione disponibile. All'identificazione del segnale segue una fase di approfondimento a livello europeo. Ogni eventuale problematica di sicurezza, infatti, deve essere valutata collegialmente a livello europeo con il coinvolgimento del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA. Le valutazioni del PRAC si concludono con raccomandazioni che riguardano la gestione da quel momento in poi degli aspetti di sicurezza relativi al fenomeno indagato (vedi domanda numero 10) e che vengono regolarmente pubblicate sul sito dell'EMA e dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/segnali-di-farmacovigilanza>).

RAPPORTO SULLA SORVEGLIANZA DEI VACCINI COVID N. 2 (DA 27/12/2020 A 26/02/2021)



Periodo di riferimento 27/12/2020 - 26/02/2021

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

DOSI SOMMINISTRATE

4.118.277

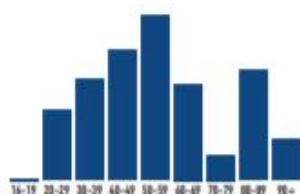
Comirnaty 87%
Vaccino Moderna 4%
Vaccino AstraZeneca 9%



SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

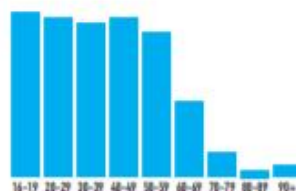
30.015

Comirnaty 96%
Vaccino Moderna 1%
Vaccino AstraZeneca 3%



SOMMINISTRAZIONI PER FASCE D'ETÀ

SOMMINISTRAZIONI PER DOSE
1° dose **66,4%**
2° dose **33,6%**



TASSO DI SEGNALAZIONE PER FASCE D'ETÀ

TASSO DI SEGNALAZIONE PER DOSE
1° dose **773**
2° dose **785**

LE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE PIÙ SEGNALATE DOPO LA SECONDA DOSE



Febbre



Mal di testa



Stanchezza

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI/NON GRAVI

NON GRAVI
93,6%GRAVI
6,1%

LO 0,3% DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NON È DEFINITO



IN QUASI IL 90% DEI CASI
LA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
SI MANIFESTA IL GIORNO STESSO
O IL GIORNO SUCCESSIVO
ALLA VACCINAZIONE

 Rapporto sulla Sorveglianza dei vaccini COVID-19
Rapporto numero 2 - Periodo dal 27/12/2020 al 26/02/2021


HIGHLIGHTS



Al 26 febbraio 2021 sono state inserite 729 segnalazioni ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal vaccino e dalla dose somministrata.

Le segnalazioni riguardano soprattutto il vaccino Pfizer/BioNTech Comirnaty (96%), che è stato il più utilizzato, e solo in minor misura il vaccino Moderna (1%) e il vaccino AstraZeneca (3%).



Le sospette reazioni avverse segnalate sono in linea con le informazioni già presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei tre vaccini.

Sono stati prevalentemente riportati eventi avversi non gravi che si risolvono completamente.



Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea.

Come atteso, la febbre è stata segnalata con maggior frequenza dopo la 2° dose rispetto alla 1° dose, seguita da cefalea e astenia.



Gli eventi insorgono prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (87% dei casi).

L'andamento delle segnalazioni e relativi tassi nei primi due mesi di campagna vaccinale conferma il trend presentato nel Rapporto #1.



I dati elaborati e descritti in questi report devono essere considerati come descrittivi di un processo dinamico in continua evoluzione.



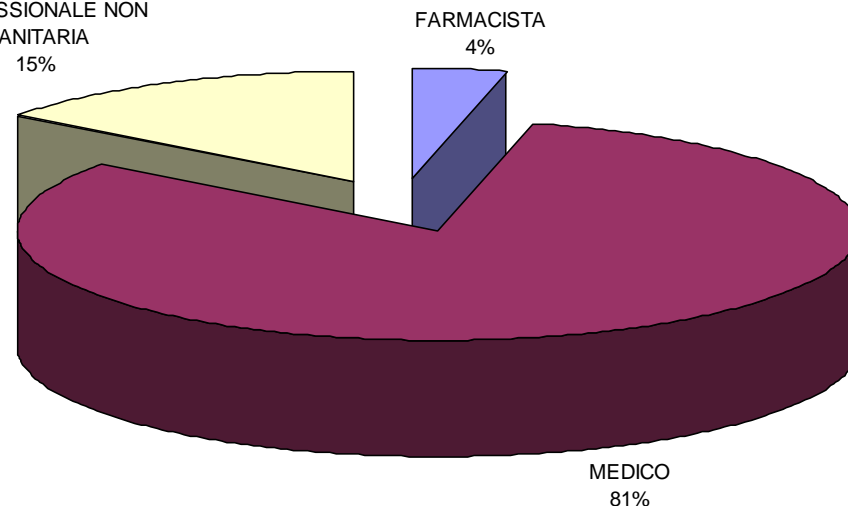
ANDAMENTO SEGNALAZIONI DA VACCINO

ATS BERGAMO ANNO 2020

(fonte dati Rete Nazionale di Farmacovigilanza)

INSERITA DA	SM/PA	Totale
ATS DI BERGAMO	FLUZONE HIGH-DOSE QUADRIVALENT	23
	FLUAD TETRA	6
	VAXIGRIP TETRA	5
	ROTARIX	4
	INFANRIX HEXA	3
	BEXSERO	2
	FLUARIX TETRA	2
	HEXYON	2
	PREVENAR 13	2
	GARDASIL 9	1
	MENJUGATE	1
	NIMENRIX	1
	PROQUAD	1
	TETRAVAC	1
ATS DI BERGAMO Totale		54

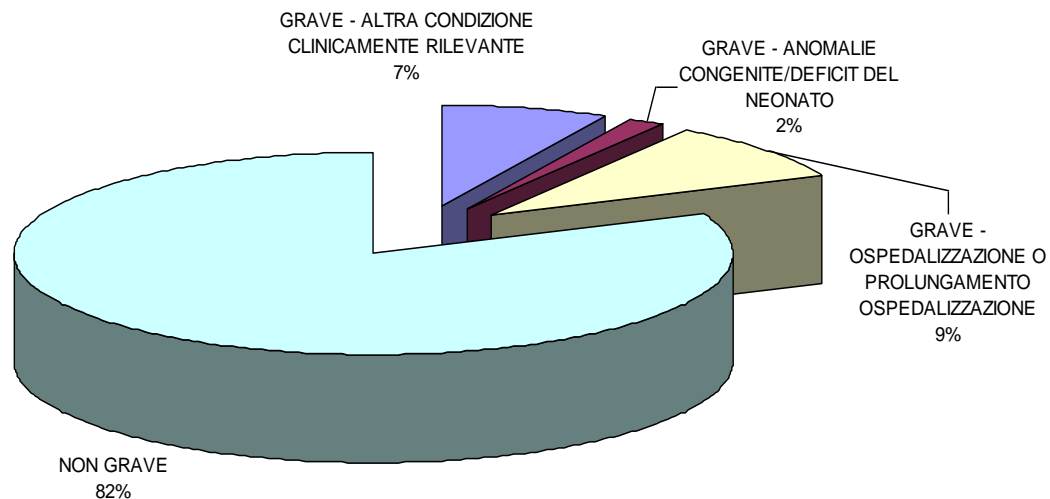
PAZIENTE/CITTADINO O
ALTRA FIGURA
PROFESSIONALE NON
SANITARIA



GRAVE - ALTRA CONDIZIONE
CLINICAMENTE RILEVANTE

GRAVE - ANOMALIE
CONGENITE/DEFICIT DEL
NEONATO

GRAVE -
OSPEDALIZZAZIONE O
PROLUNGAMENTO
OSPEDALIZZAZIONE





ANDAMENTO SEGNALAZIONI DA VACCINO

ATS BERGAMO 01/01/2021 – 22/03/2021

(fonte dati Rete Nazionale di Farmacovigilanza)

PAZIENTE/CITTADINO O
ALTRA FIGURA
PROFESSIONALE NON
SANITARIA

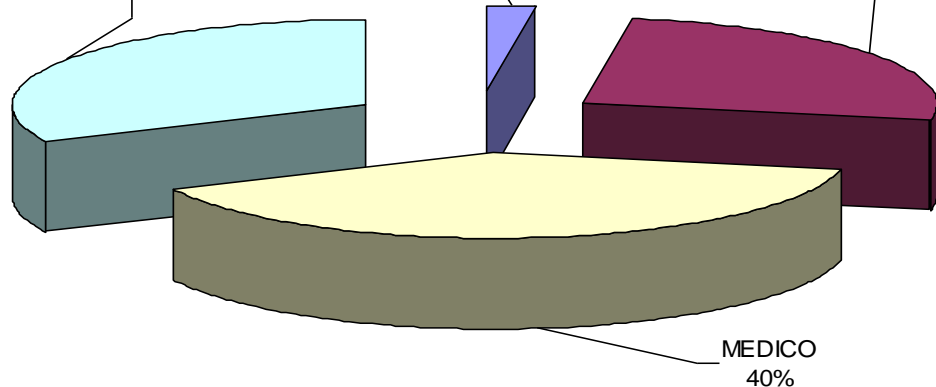
32%

ALTRO OPERATORE
SANITARIO

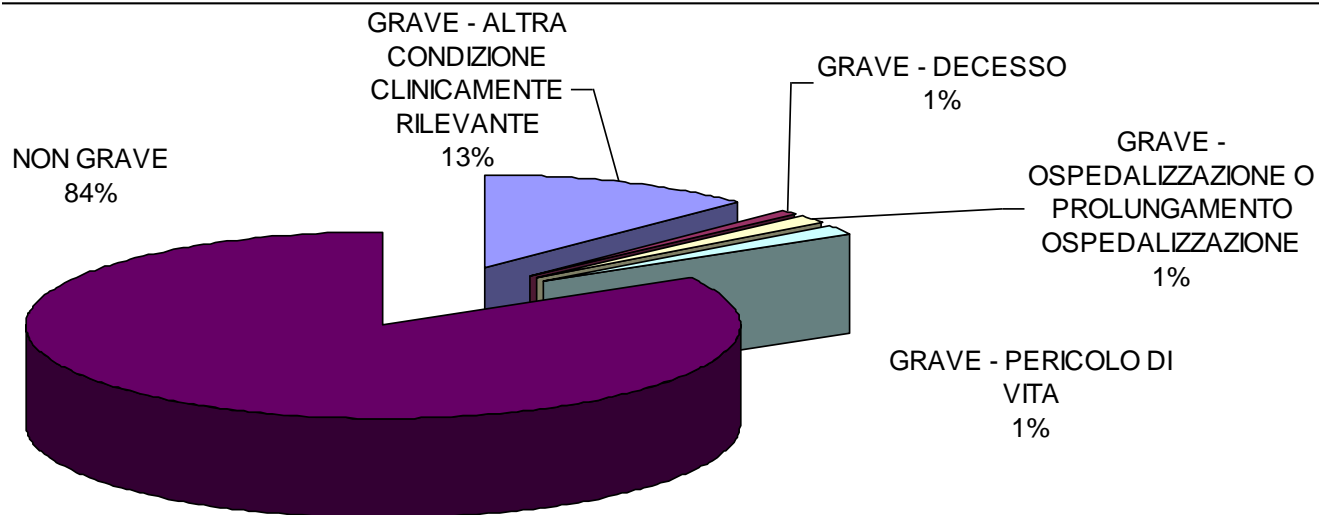
2%

FARMACISTA

26%



ATS DI BERGAMO	COMIRNATY	94
	COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA	33
	COVID-19 VACCINE MODERNA	5
	PREVENAR 13	1
	ROTARIX	2
ATS DI BERGAMO Totale		135





TASSI PER VACCINI COVID ATTUALMENTE AUTORIZZATI

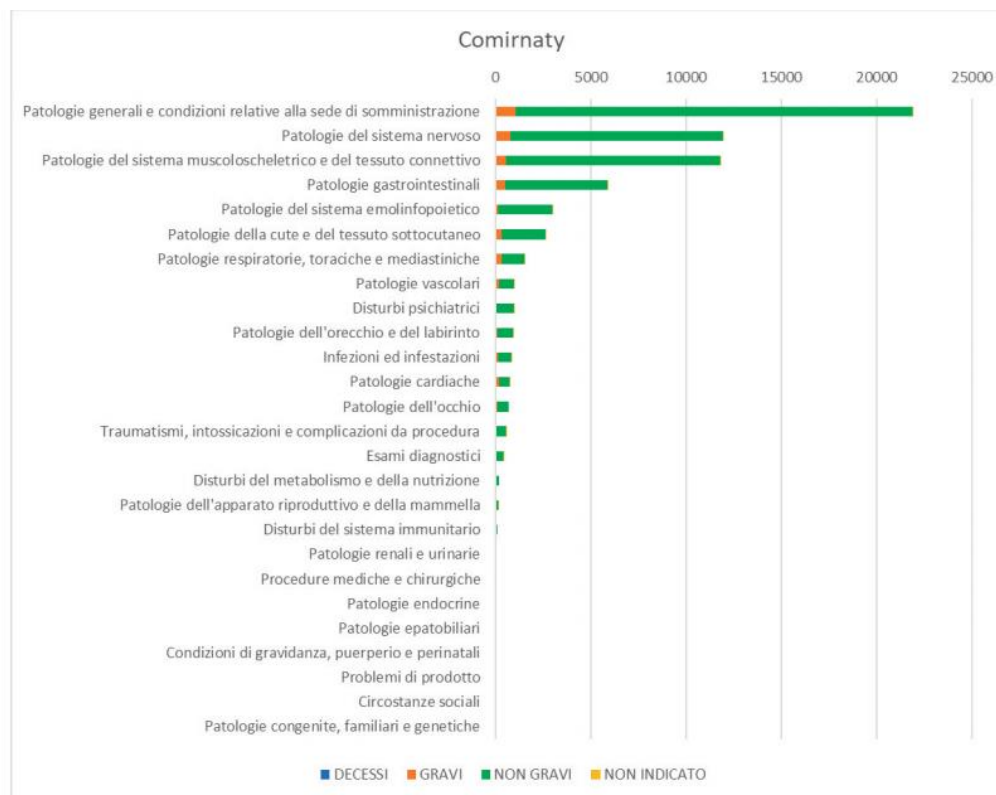
VACCINO COVID-19	SEGNALAZIONI * al 22/03/2021	DOSI SOMMINISTRATE al 22/03/2021**	TASSO DI SEGNALAZIONE BERGAMO (per 100.000 dosi somministrate)	TASSO DI SEGNALAZIONE (per 100.000 dosi somministrate) (FONTE AIFA)
COMIRNATY	167	98.904	169	769
COVID-19 VACCINE MODERNA	23	20.127	114	333
COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA	45	17.591	256	326

•Fonte RNF per ASST BERGAMO EST, ASST BERGAMO OVEST, ASST PAPA GIOVANNI XXIII, ATS DI BERGAMO

•** Fonte dati REGIONE LOMBARDIA

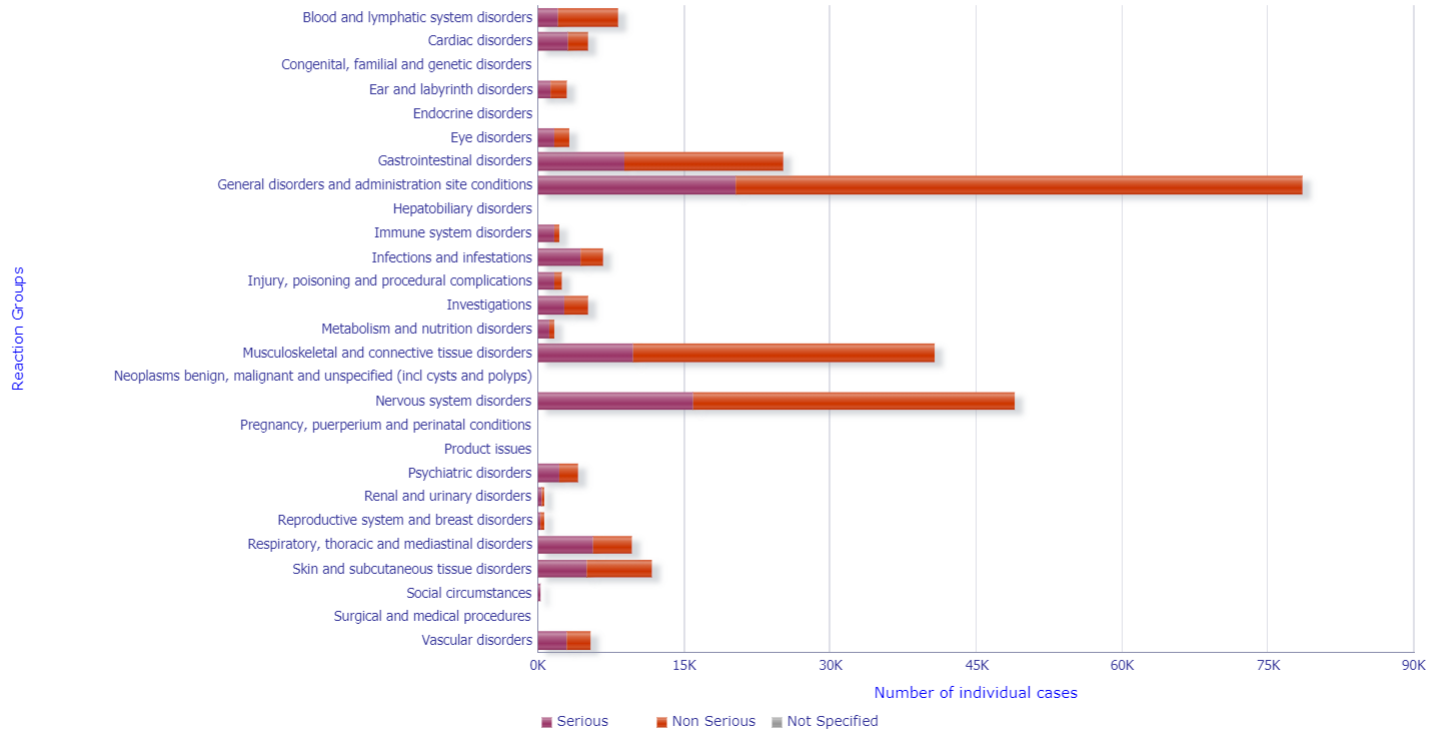


RAPPORTO SULLA SORVEGLIANZA DEI VACCINI COVID N. 2 (DA 27/12/2020 A 26/02/2021)



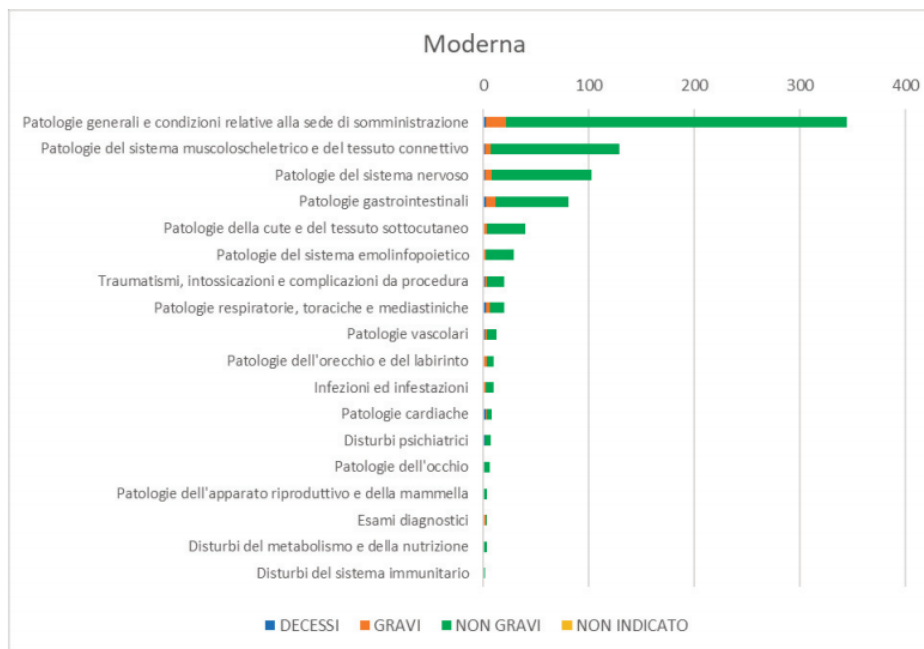
Complessivamente, sono presenti 1.700 segnalazioni gravi al vaccino Comirnaty. Indipendentemente dal fatto che si tratti di una 1^a o 2^a dose e dal nesso di causalità, le reazioni più frequenti coincidono con la distribuzione di tutte le reazioni e sono rappresentate prevalentemente da febbre alta, cefalea intensa, dolori muscolari/articolari diffusi e astenia. Meno

Choose how you want to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for **TOZINAMERAN** (up to 20/03/2021)



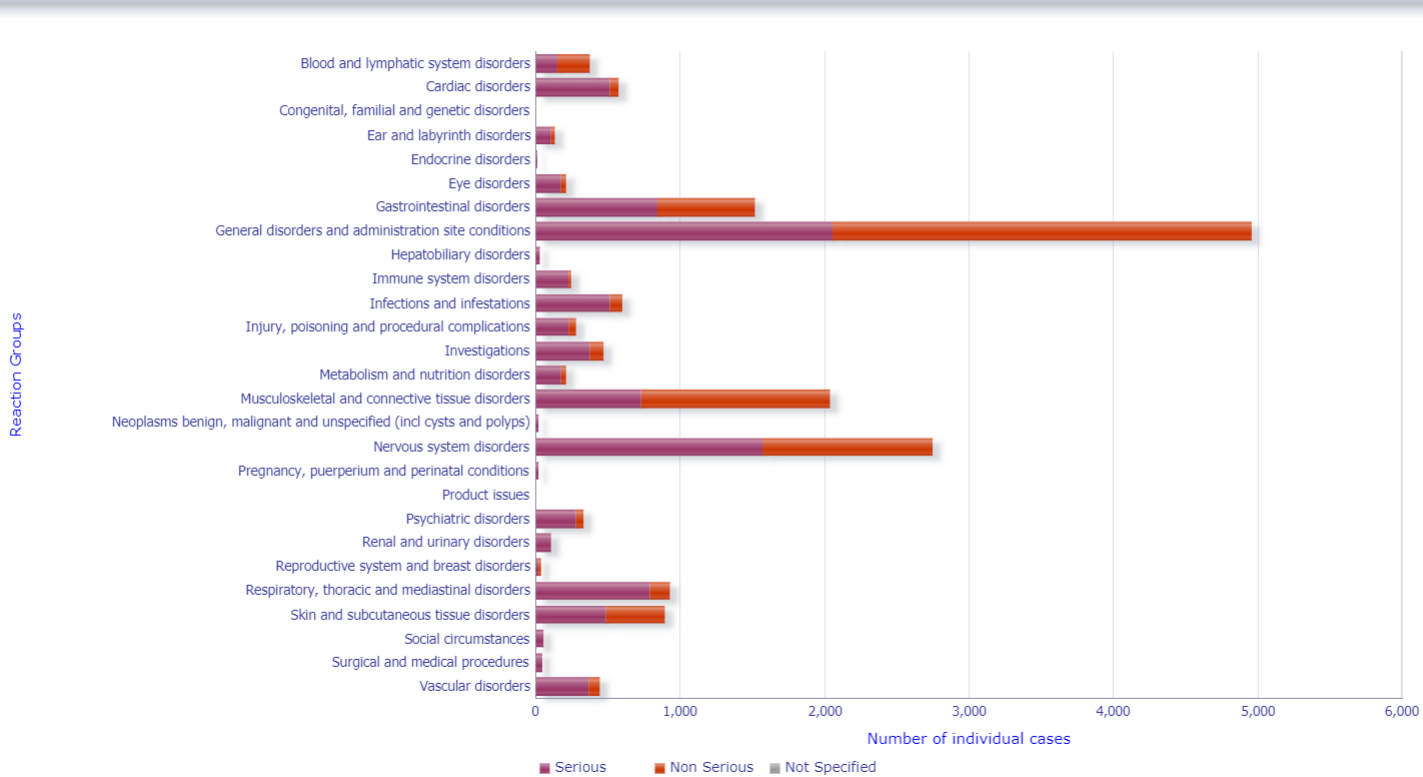
RAPPORTO SULLA SORVEGLIANZA DEI VACCINI COVID N. 2 (DA 27/12/2020 A 26/02/2021)

Figura 8 - Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino Moderna in base alla classe sistemico-organica (SOC)



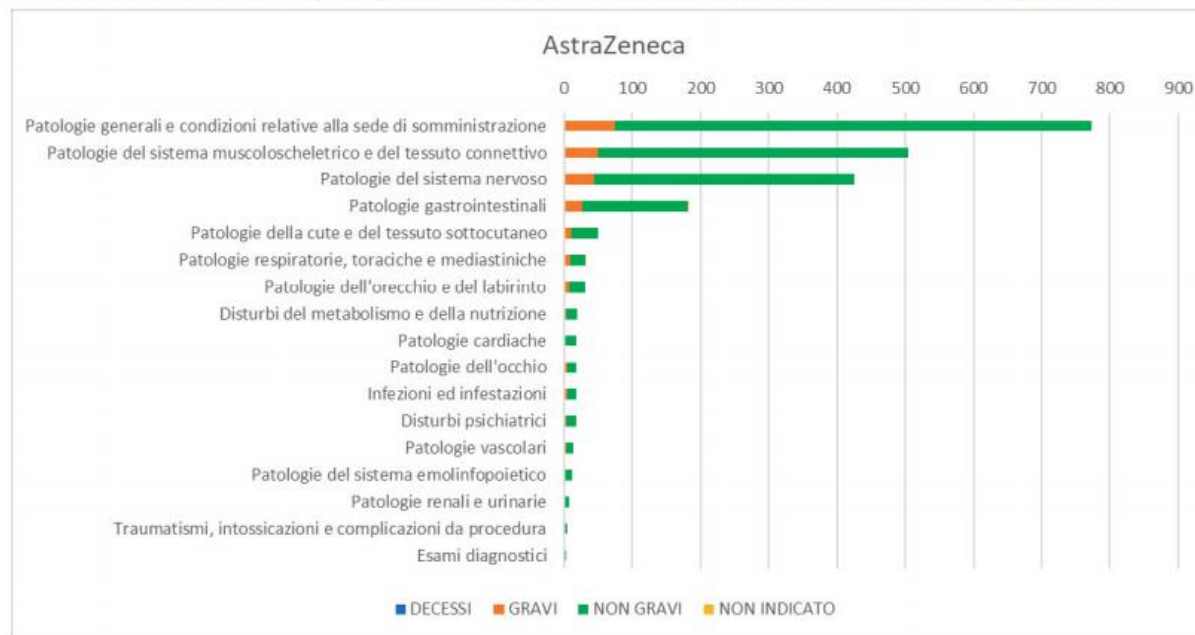
In 32 schede di segnalazione relative al vaccino Moderna, sono riportati eventi avversi considerati gravi. Anche per questo vaccino le reazioni gravi più frequenti corrispondono alla distribuzione di tutte le segnalazioni e si riferiscono prevalentemente a sintomi di tipo sistemico (febbre alta, mialgie ed artralgie diffuse, ecc...). Altri eventi vengono segnalati con frequenza uguale o inferiore a 2 segnalazioni.

Choose how you want to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for **COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA (CX-024414)** (up to 20/03/2021)



RAPPORTO SULLA SORVEGLIANZA DEI VACCINI COVID N. 2 (DA 27/12/2020 A 26/02/2021)

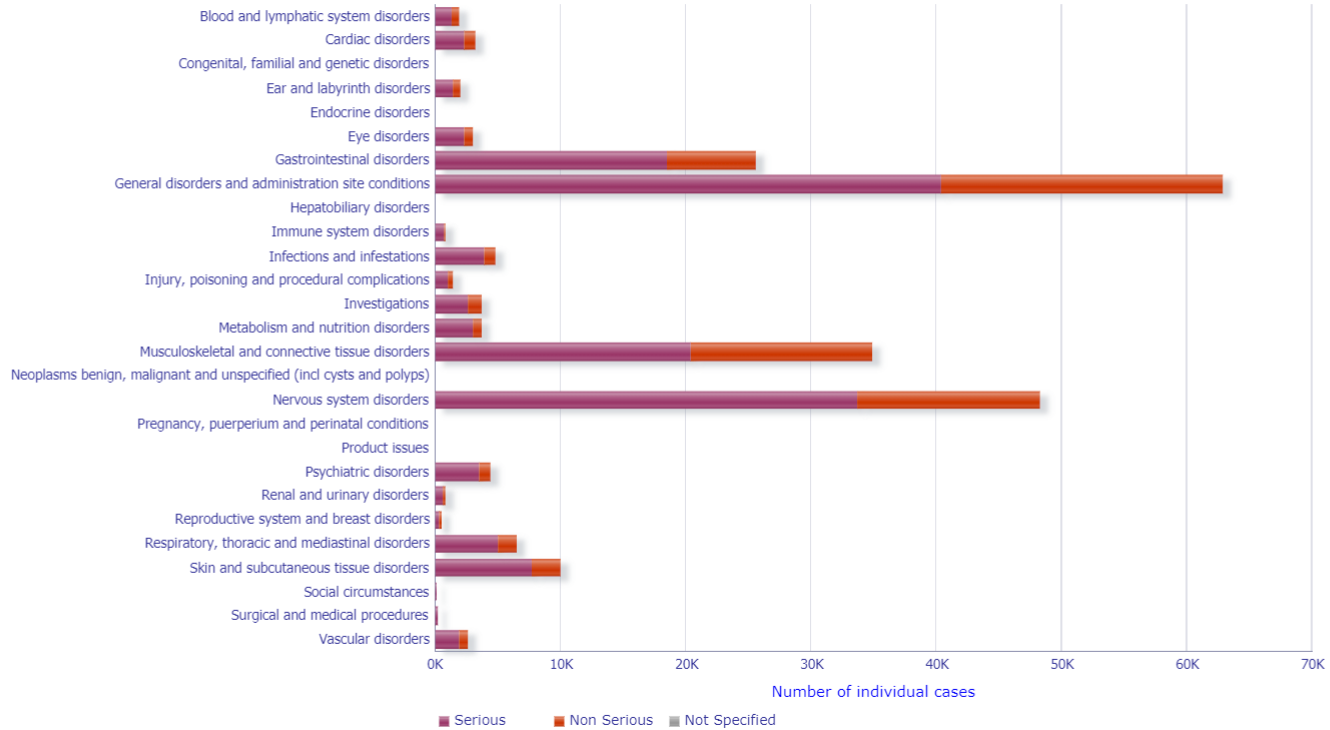
Figura 9 - Distribuzione degli eventi avversi dopo vaccino AstraZeneca in base alla classe sistemico-organica (SOC)



La maggior parte delle 79 segnalazioni di eventi avversi gravi per questo vaccino si riferisce a febbre alta con eventuali altri sintomi sistemici associati. Altri termini preferiti riportati con frequenza inferiore alle 10 segnalazioni sono: tremore, vertigine, sudorazione eccessiva, sonnolenza, difficoltà di respirazione, dolore generalizzato.

Choose how you want to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for **COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA (CHADOX1 NCOV-19)** (up to 20/03/2021)

Reaction Groups





ANCHE I CITTADINI POSSONO SEGNALARE

- I cittadini possono inviare direttamente una segnalazione di sospetta ADR, attraverso una scheda di segnalazione dedicata, semplificata rispetto a quella degli operatori sanitari
- La scheda per la segnalazione della reazione avversa è scaricabile dal sito dell'AIFA :

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

- La scheda compilata deve essere inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della ATS
- Anche nel sito Vigifarmaco è presente una sezione dedicata alle segnalazioni dei cittadini



**GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE**