



Prot 13077 del 15/01/2021

Direttori Sanitari  
Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione  
Direttori Sanitari PP.OO.  
Direttori Distretto  
Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

*delle ASP/AO/AOU della Regione Calabria*

Ordini prov.li dei Farmacisti  
Ordini prov.li Medici Chirurghi e Odontoiatri

*della Regione Calabria*

Oggetto: VACCINOVIGILANZA

In attesa di specifiche indicazioni dell'Agenzia nazionale del farmaco (AIFA) sui progetti dedicati alla sorveglianza post-marketing dei Vaccini anti-COVID, si ritiene utile richiamare l'attenzione sulla importanza della Segnalazione Spontanea degli eventi avversi dopo immunizzazione.

La Segnalazione Spontanea degli eventi avversi dopo immunizzazione è uno strumento fondamentale, semplice, economico ed efficace per fornire informazioni utili per la ridefinizione del profilo terapeutico dei vaccini, in quanto contribuisce a rilevare potenziali segnali precoci di allarme relativi al loro uso; pertanto, essa riveste maggiore importanza nel caso di vaccini che hanno appena ricevuto l'autorizzazione alla immissione in commercio.

La segnalazione può essere effettuata:

- **on-line (consigliata) attraverso la piattaforma Vigifarmaco di AIFA [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)**, che agevola il segnalatore nella compilazione della scheda, senza necessità di registrazione, e la invia automaticamente al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza dell'Azienda di riferimento;
- compilando le schede cartacee di segnalazione per operatore sanitario oppure per cittadino, da inviare per email al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda di riferimento; la scheda può essere scaricata dal sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

Sul sito [www.crfvcalabria.it](http://www.crfvcalabria.it) sono disponibili una sintetica Locandina riassuntiva ed un Memorandum, che per facilità si allegano assieme all'Elenco dei Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza.

Ulteriori notizie ed istruzioni sulla segnalazione delle reazioni avverse sono reperibili all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Si raccomanda la partecipazione alla sorveglianza, informando il vaccinando della necessità di segnalare qualsiasi evento avverso occorso dopo l'immunizzazione al Medico curante / del Punto di vaccinazione, nonché della possibilità di provvedere direttamente alla segnalazione secondo i canali sopra ricordati.

Si chiede la massima diffusione delle informazioni, in particolare presso i Punti di Vaccinazione.

f.to Il Responsabile Scientifico  
(dott.ssa Domenica Costantino)

f.to Il Dirigente di Settore  
(dott. Vincenzo Ferrari)

# SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DOPO VACCINAZIONE

## COSA SEGNALARE

**Qualsiasi evento medico indesiderato che segue l'immunizzazione** senza che ci sia necessariamente una relazione causale con l'uso del vaccino. L'evento avverso può essere qualsiasi segno sfavorevole o non intenzionale, reperto di laboratorio anormale, sintomo o malattia. Gli AEFI (*Adverse Event Forward Immunization*) sono raggruppati dall'OMS in cinque categorie:

- evento correlato alle caratteristiche intrinseche del vaccino (es. reazioni locali, febbre, irritabilità, etc.)
- evento correlato al difetto di qualità del vaccino
- evento correlato all'errore di immunizzazione (es. infezione per fiala multidose contaminata)
- evento correlato all'ansia da immunizzazione
- evento coincidente

## MODALITA' DI SEGNALAZIONE

- **on-line (preferibile):** attraverso la piattaforma Vigifarmaco di AIFA [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it), che facilita il segnalatore nella compilazione della scheda e la invia automaticamente al Responsabile aziendale di farmacovigilanza dell'ASP.
- cartacea, tramite scheda di segnalazione da compilare e inviare via email al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP. La scheda può essere scaricata dal sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

Le segnalazioni vengono inserite nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

**CHI PUÒ SEGNALARE** → *Operatori sanitari e Cittadini*

**TEMPISTICA** → Le segnalazioni devono essere **effettuate entro 36 ore** da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza

## PERCHÉ SEGNALARE

La segnalazione spontanea degli eventi avversi associati alla immunizzazione costituisce un metodo semplice, economico ed efficace per fornire informazioni utili per la ridefinizione del profilo terapeutico di un vaccino, in quanto contribuisce a rilevare potenziali segnali precoci di allarme relativi al loro uso.

**Contatta immediatamente il tuo Medico curante in caso di effetto indesiderato non elencato nella Nota Informativa allegata al Modulo di Consenso Vaccinazione anti-COVID**

### Per ulteriori notizie ed istruzioni:

- consulta la pagina del sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
- rivolgiti al tuo medico curante o al medico e personale sanitario del punto di vaccinazione
- scrivi al CRFV o al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP (indirizzi su [www.crfv.it](http://www.crfv.it))

**CONTRIBUISCI ANCHE TU**

## VACCINOVIGILANZA

### COSA È

La sicurezza e l'efficacia di un farmaco sono definite durante le fasi di sperimentazione *pre-marketing*, ma esse, a causa delle loro intrinseche caratteristiche (studi condotti in centri specializzati, durata limitata nel tempo e limitato numero di soggetti coinvolti, attenta scelta e monitoraggio dei soggetti, ...) non permettono di valutare in modo completo il profilo rischio-beneficio di un farmaco nelle reali condizioni di utilizzo.

La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività 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. In tale ambito, la *Vaccinovigilanza si occupa della raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che possono insorgere dopo l'immunizzazione (AEFI, Adverse Event Following Immunization)*.

Esse, quindi, permettono **di controllare costantemente efficacia e tollerabilità per garantire l'uso sicuro di farmaci e vaccini**.

L'attività principale della Vaccinovigilanza è rappresentata dalla **segnalazione spontanea degli eventi avversi dopo vaccinazione**, che rappresenta un metodo semplice, economico ed efficace per la ridefinizione del profilo terapeutico di un vaccino.

### PERCHÉ È IMPORTANTE SEGNALARE

Le segnalazioni contribuiscono a fornire **potenziali segnali precoci di allarme**, non rilevati durante le fasi di sperimentazione pre-commercializzazione, che necessitano di approfondimento, mediante studi specifici, per essere smentiti o confermati e quantificati in termini di rischio.

È utile ricordare che:

- una segnalazione completa di tutti i dati disponibili (**qualità** della segnalazione) consente la valutazione del nesso di causalità tra la reazione avversa e il vaccino sospetto;
- tali valutazioni possono essere effettuate solo a livello dei Centri delle autorità regolatorie nazionali e internazionali, con specifiche metodologie farmacoepidemiologiche, ed a tal fine è indispensabile disporre del maggior numero di segnalazioni (ad es. per valutare anche AEFI molto rare che non possono essere adeguatamente studiate usando i dati derivanti da un campione selezionato).
- è quindi **importante segnalare sempre una sospetta reazione avversa** insorta dopo vaccinazione.

**CHI PUÒ SEGNALARE** → Operatori sanitari e Cittadini

### COSA SEGNALARE

Un evento avverso successivo all'immunizzazione (AEFI) è **qualsiasi evento medico indesiderato che segue l'immunizzazione e che non ha necessariamente una relazione causale con l'uso del vaccino**. L'evento avverso può essere qualsiasi segno sfavorevole o non intenzionale, reperto di laboratorio anormale, sintomo o malattia. Gli AEFI sono raggruppati dall'OMS in cinque categorie:

- evento correlato alle caratteristiche intrinseche del vaccino (es. reazioni locali, febbre, irritabilità, etc.)
- evento correlato al difetto di qualità del vaccino
- evento correlato all'errore di immunizzazione (es. infezione per fiala multidose contaminata)
- evento correlato all'ansia da immunizzazione
- evento coincidente (es. febbre al momento della vaccinazione, in realtà causata da altra patologia)

## SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DOPO VACCINAZIONE

### COSA SEGNALARE

Qualsiasi evento medico indesiderato che segue l'immunizzazione senza che ci sia necessariamente una relazione causale con l'uso del vaccino. L'evento avverso può essere qualsiasi segno sfavorevole o non intenzionale, reperto di laboratorio anormale, sintomo o malattia. Gli AEFI (*Adverse Event Forward Immunization*) sono raggruppati dall'OMS in cinque categorie:

- evento correlato alle caratteristiche intrinseche del vaccino (es. reazioni locali, febbre, irritabilità, etc.)
- evento correlato al difetto di qualità del vaccino
- evento correlato all'errore di immunizzazione (es. infezione per fiala multidose contaminata)
- evento correlato all'ansia da immunizzazione
- evento coincidente

### MODALITA' DI SEGNALAZIONE

- **on-line (preferibile):** attraverso la piattaforma Vigifarmaco di AIFA [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it), che facilita il segnalatore nella compilazione della scheda e la invia automaticamente al Responsabile aziendale di farmacovigilanza dell'ASP.
- **on-line**, attraverso la piattaforma [www.medicodigitale.it](http://www.medicodigitale.it) per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta.
- cartacea, tramite scheda di segnalazione da compilare e inviare via email al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP [serviziofarmaceutico@asprc.it](mailto:serviziofarmaceutico@asprc.it). La scheda può essere scaricata dal sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

Le segnalazioni vengono inserite nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

**CHI PUÒ SEGNALARE** → Operatori sanitari e Cittadini

**TEMPISTICA** → Le segnalazioni devono essere **effettuate entro 36 ore** da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza

### PERCHÉ SEGNALARE

La segnalazione spontanea degli eventi avversi associati alla immunizzazione costituisce un metodo semplice, economico ed efficace per fornire informazioni utili per la ridefinizione del profilo terapeutico di un vaccino, in quanto contribuisce a rilevare potenziali segnali precoci di allarme relativi al loro uso.

**Contatta immediatamente il tuo Medico curante in caso di effetto indesiderato non elencato nella Nota Informativa allegata al Modulo di Consenso Vaccinazione anti-COVID**

#### Per ulteriori notizie ed istruzioni:

- consulta la pagina del sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
- rivolgiti al tuo medico curante o al medico e personale sanitario del punto di vaccinazione
- scrivi a [serviziofarmaceutico@asprc.it](mailto:serviziofarmaceutico@asprc.it)

**CONTRIBUISCI ANCHE TU**

**Contattare immediatamente il Medico curante in caso di qualsiasi effetto indesiderato non elencato nella Nota Informativa allegata al Modulo di Consenso Vaccinazione anti-COVID-19.**

Per ulteriori notizie ed istruzioni sulla segnalazione delle reazioni avverse:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

**INSERIRE**

**ELENCO E RECAPITI DEI RESPONSABILI AZIENDALI DI FARMACOVIGILANZA**