Regione Lombardia

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: Invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccino anti COVID 19 - Precisazioni.

L'organizzazione centralizzata della Campagna Vaccinale in oggetto, richiede una precisazione inerente la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccino anti COVID 19 somministrato nel Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR), come di seguito sintetizzato.

L'attività di vaccinazione degli operatori sanitari e degli ospiti dei PVSR viene garantita presso la struttura stessa. In relazione alla capacità organizzativa della Struttura i PVSR sono costituiti, ove necessario, da personale dei Centri Vaccinali delle ASST di riferimento organizzato in team mobili, supportato ed integrato dal personale sanitario, operatori Socio-sanitari ed amministrativi della Struttura.

Per Struttura Residenziale si intendono le molteplici Strutture della Rete Territoriale (strutture Socio – sanitarie e strutture Socio – Assistenziali) .

In ogni caso la supervisione è demandata al centro Vaccinale dell'ASST di riferimento.

Stante questa modalità organizzativa, si precisa che le segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccino anti COVID 19 provenienti dai PVSR deve essere inviata al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) dell'ASST di riferimento territoriale. La segnalazione non deve pertanto pervenire al RLFV di ATS né direttamente al CRFV, che comunque devono successivamente re-indirizzare la segnalazione alla ASST con allungamento dei tempi di inserimento della scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Il CRFV mantiene comunque un ruolo di supporto per eventuali motivate necessità.

Responsabili del procedimento: OLIVIA LEONI Tel.022/6765.8830
ANDREA ANGELO NISIC Tel. 02/6765.0211
GIUSEPPE MONACO Tel. 02/6765.3247
Referente per l'istruttoria della pratica: DANIELA PAOLA MINERVINO Tel. 02/6765.3090

Si ricorda inoltre che le segnalazioni di reazioni avverse da vaccino COVID-19 provenienti dal territorio (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta, Dipendenti e pazienti di Strutture esclusivamente Sanitarie Private Accreditate od anche semplicemente Autorizzate, cittadini) devono essere inviate al RLFV dell'ATS di riferimento.

Si ribadisce infine che permangono le modalità di segnalazione vigenti definite da AIFA, secondo il sistema nazionale di farmacovigilanza attivo da tempo in tutto il Paese, tra cui la segnalazione direttamente online sul sito VigiFarmaco che può essere utilizzata anche dai sanitari operanti in pianta stabile nelle Strutture Residenziali seguendo la procedura guidata.

Le modalità sono anche riportate al seguente link: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Riepilogando:

Reazione avversa a vaccino COVID-19 Proveniente da:	**Destinatario della segnalazione per la sua validazione**
Punto vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR),	Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) dell'ASST di riferimento territoriale
Residenze Sanitarie Assistenziali	RLFV dell'ASST di riferimento territoriale
Strutture Socio – sanitarie	RLFV dell'ASST di riferimento territoriale
Strutture Socio – Assistenziali	RLFV dell'ASST di riferimento territoriale
Medici di Medicina Generale	RLFV dell'ATS di riferimento
Pediatri di Libera scelta	RLFV dell'ATS di riferimento
Cittadini	RLFV dell'ATS di riferimento
Dipendenti e pazienti di Strutture esclusivamente Sanitarie Private Accreditate	RLFV dell'ATS di riferimento
Dipendenti e pazienti di Strutture esclusivamente Sanitarie Private Autorizzate	RLFV dell'ATS di riferimento

Per quanto di competenza, si chiede di diffondere la presente nota agli operatori interessati.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE
IDA FORTINO

Responsabili del procedimento: OLIVIA LEONI Tel.022/6765.8830
ANDREA ANGELO NISIC Tel. 02/6765.0211
GIUSEPPE MONACO Tel. 02/6765.3247
Referente per l'istruttoria della pratica: DANIELA PAOLA MINERVINO Tel. 02/6765.3090