

UGS/51518/P  
27/04/2021



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

Facendo seguito alle precedenti note (0148253-30/12/2020-AIFA-AIFA\_UGS-P, 0005081-18/01/2021-AIFA-AIFA\_UGS-P e 0015443-09/02/2021-AIFA-AIFA\_UGS-P) l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende fornire ulteriori precisazioni sulla gestione all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti l'utilizzo di vaccini per l'immunizzazione da COVID-19.

### **1. Identificazione del vaccino nella segnalazione**

Al momento sono autorizzati quattro vaccini per l'immunizzazione da COVID-19.

Due di essi hanno come principio attivo il termine "VACCINO ANTI COVID-19 A mRNA (NUCLEOSIDE MODIFICATO)" ed i seguenti nomi commerciali:

- **COMIRNATY**- BioNTech Manufacturing GmbH (AIC 049269018)
- **COVID-19 VACCINE MODERNA** - MODERNA BIOTECH SPAIN (AIC 049283017)

Un terzo vaccino ha come principio attivo il termine "VACCINO ANTI-COVID-19 (CHADOX1-S [RICOMBINANTE])" ed il seguente nome commerciale:

- **VAXZEVRIA, prima denominato COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA** - ASTRAZENECA AB (AIC: 049314014 e 049314026)

In data 15 marzo 2021 è stato autorizzato il quarto vaccino che ha come principio attivo il termine "**VACCINO ANTI COVID 19 (AD26.COV2-S [RICOMBINANTE])**" ed il seguente nome commerciale:

- **COVID-19 VACCINE JANSSEN** - JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. (AIC: 049395015)

Per ogni dettaglio in relazione ai sopracitati vaccini si rimanda alla consultazione della pagina web dell'Agenzia dedicata ai vaccini COVID-19<sup>1</sup>.

## **2. Indicazione del numero di lotto nelle schede di segnalazione**

Si ribadisce l'importanza che il vaccino sia chiaramente identificato all'interno della segnalazione, indicando il **nome commerciale del prodotto**, il **numero di lotto** e il **numero di dose somministrata**. Nel caso in cui tale informazione non fosse reperibile, il Responsabile Locale di FV (RLFV) potrà indicare nel campo apposito della scheda di segnalazione "non disponibile" o "sconosciuto".

## **3. Indicazione del numero di dose somministrata**

Non essendo presente un campo strutturato nella scheda di segnalazione per raccogliere l'informazione del numero di dose somministrata, essa dovrà essere riportata nel campo sintesi del caso utilizzando la seguente dicitura al fine di facilitare la selezione per le analisi successive:

*Numero dose richiamo (1 o 2) Ora somministrazione (HH:MM)*

Per le informazioni riferite a prime o seconde somministrazioni che non siano oggetto della segnalazione stessa (ad. es. link a schede riferite alla prima dose segnalando ADR per la seconda; valutazioni per l'esecuzione della seconda dose in schede riferite alla prima dose, etc) si chiede di utilizzare il termine "precedente" o "successiva" dose.

## **4. Criteri di gravità e reazioni avverse presenti in IME list**

Si rappresenta che la gravità delle segnalazioni relative ai vaccini COVID-19 viene definita dalla gravità dell'evento osservato come conseguenza della vaccinazione e non soltanto dalla presenza della reazione avversa nell'IME list di EMA.

Inoltre si sottolinea che, relativamente ai fallimenti vaccinali, la gravità delle segnalazioni viene definita dalla gravità dell'evento osservato come conseguenza dell'infezione e non dal fallimento vaccinale in sé. Riguardo alla possibilità di codificare le reazioni con il termine MedDRA "mancanza di efficacia", in mancanza di una definizione di caso condivisa a livello globale per fallimento vaccinale immunologico e clinico da vaccini COVID-19, l'interpretazione delle segnalazioni di inefficacia è al momento difficoltosa. I casi di mancata sieroconversione alla vaccinazione con vaccini COVID-19

---

<sup>1</sup> <https://www.aifa.gov.it/vaccini-covid-19>

valutata con i test sierologici comunemente utilizzati non ricadrebbero al momento nella definizione di fallimento vaccinale immunologico sospetto o confermato<sup>2</sup> ed in presenza di un semplice riscontro di positività al tampone senza sintomi, è opportuno continuare a utilizzare termini MedDRA relativi alla sola positività immunologica.

Si suggerisce di utilizzare il termine MedDRA "fallimento vaccinale" per i casi in cui il soggetto sia stato immunizzato correttamente e appropriatamente con la I e II dose del vaccino, il tempo intercorso dalla II dose sia congruo, il tampone sia positivo e ci sia almeno un sintomo compatibile con la malattia COVID19 (febbre, tosse di nuova insorgenza o aumentata, respiro affannoso di nuova insorgenza o peggiorato, brividi, dolore muscolare di nuova insorgenza o aumentato, perdita del gusto o dell'olfatto di nuova insorgenza, mal di gola, diarrea o vomito).

## **5. Questionari e informazioni di follow up**

Come già rappresentato nelle note precedenti, il Risk Management Plan (RMP) prevede per i vaccini per il COVID-19 l'utilizzo di un Data Capture Aid (DCA), sotto forma di questionario.

A tal proposito si sottolinea che è compito del RLFV aggiornare tempestivamente tutte le segnalazioni inserite nella RNF con le nuove informazioni disponibili, incluse quelle raccolte tramite il questionario di cui sopra.

In particolar modo le nuove informazioni raccolte tramite i DCA devono essere gestite dal sender che ha inserito il caso iniziale nei database regolatori di farmacovigilanza quali la RNF o Eudravigilance (EV). Quindi per le segnalazioni inserite in RNF l'aggiornamento dovrà essere fatto dai RLFV in rete mentre per le segnalazioni inserite dal Titolare AIC in Eudravigilance, sarà il Titolare stesso ad aggiornare la scheda in EV.

Al fine di assicurare il completo trasferimento di tutte le informazioni dalla RNF a EV si chiede di inserire gli aggiornamenti nei vari campi strutturati della scheda della RNF o nel campo a testo libero denominato "descrizione del caso" e non come allegati della scheda.

---

<sup>2</sup> [https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/Module\\_Establishing\\_surveillance\\_systems.pdf](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_Establishing_surveillance_systems.pdf)