

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: Nota informativa importante AIFA: Aggiornamento su gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini COVID-19 nella RNF.

Richiamando precedenti note del CRFV inviate con protocollo G1.2021.0000884, G1.2021.0003564, rispettivamente del 11/01/2021 e del 21/01/2021, si trasmette in allegato il documento aggiornato relativo alla gestione all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini Covid-19.

Di seguito sono riportate alcune precisazioni riguardo la gestione di tali segnalazioni, seguendo il normale flusso di segnalazione e le tempistiche previste dalla normativa vigente in materia di farmacovigilanza.

- 1. IDENTIFICAZIONE DEL VACCINO E DEL NUMERO DI LOTTO NELLA SEGNALEZIONE** – è necessario fornire il nome commerciale, il numero di lotto e il numero di dose somministrata del vaccino oggetto della segnalazione. Al momento sono autorizzati quattro vaccini per l'immunizzazione da Covid19: **Comirnaty (AIC 049269018), Covid19 Vaccine Moderna (AIC 049283017), Vaxzevria, prima denominato Covid19 Vaccine AstraZeneca (AIC 049314014 confezione 8 dosi e AIC 049314026 confezione 10 dosi) e Covid19 Vaccine Janssen (AIC 049395015).**
- 2. NUMERO DI DOSE DOMMINISTRATA** – essa dovrà essere riportata nel campo "sintesi del caso" utilizzando la seguente dicitura: Numero dose richiamo (1 o 2), ora

Responsabile del procedimento: OLIVIA LEONI Tel. 02/6765.8830
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

somministrazione (HH:MM).

3. **CRITERI DI GRAVITÀ E REAZIONI AVVERSE PRESENTI IN IME LIST** – la gravità delle reazioni relative a vaccini Covid19 viene definita dalla gravità dell'evento osservato come conseguenza della vaccinazione e non soltanto dalla presenza della reazione in IME list. Riguardo alla possibilità di codificare “fallimento vaccinale”, in mancanza di una condivisione di caso condivisa a livello globale per mancanza di efficacia, l'interpretazione delle segnalazioni risulta al momento difficoltosa. Si suggerisce, pertanto, di utilizzare il termine “fallimento vaccinale” quando il soggetto sia stato correttamente immunizzato con entrambe le dosi, il tempo dalla seconda sia congruo, il tampone sia positivo e sia presente almeno uno dei sintomi riconducibili alla malattia Covid19 (febbre, tosse, respiro affannoso ecc.).
4. **QUESTIONARI E INFORMAZIONI DI FOLLOW-UP** – in merito alle richieste dei titolari di AIC di compilare i questionari di follow-up previsti nel Risk Management Plan, si sottolinea che è compito del RLFV aggiornare la scheda in Rete Nazionale di Farmacovigilanza e compito del titolare AIC aggiornarla in Eudravigilance nei campi strutturati o in alternativa nel campo a testo libero “descrizione del caso”.

Per ogni dettaglio si rimanda alla consultazione della pagina web dell'AIFA dedicata ai vaccini Covid19.

Ringraziando anticipatamente della consueta collaborazione, si chiede di diffondere la presente nota per quanto di vostra competenza.

Distinti saluti

IL DIRIGENTE
IDA FORTINO

Allegati:

File Aggiornamento gestione segnalazioni COVID19_4.pdf

Responsabile del procedimento: OLIVIA LEONI Tel. 02/6765.8830
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