



La sicurezza e l'efficacia di un farmaco sono definite durante le fasi di sperimentazione prima della commercializzazione (*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.

Per questi motivi, è necessario un continuo monitoraggio nella fase *post-marketing*, al fine di far emergere l'effettivo rapporto rischio/beneficio di un farmaco.

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 consiste nell'invio di una apposita scheda di segnalazione relativa all'evento osservato, e rappresenta un metodo semplice, economico ed efficace per la ridefinizione del profilo terapeutico di un vaccino.

La Segnalazione Spontanea riveste, quindi, maggiore importanza nel caso di vaccini che hanno appena ricevuto l'autorizzazione alla immissione in commercio, come quelli anti-COVID.

## 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.



## MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

### 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)

### COME segnalare

- **on-line (preferibile)** attraverso la piattaforma Vigifarmaco [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it), di AIFA, che agevola il segnalatore (operatore sanitario o cittadino) nella compilazione della scheda di segnalazione, senza necessità di registrazione, e la invia automaticamente al Responsabile aziendale di Farmacovigilanza;
- **on-line**, attraverso la piattaforma [www.medicodigitale.it](http://www.medicodigitale.it) per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta dell'ASP di Reggio Calabria.
- cartacea, tramite scheda di segnalazione **cartacea, diversa** per operatore sanitario e per cittadino, che può essere scaricata dal sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> e deve essere inviata al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASP per email [serviziofarmaceutico@asprc.it](mailto:serviziofarmaceutico@asprc.it) o per posta.

Le segnalazioni confluiscono nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) di AIFA.

### QUANDO segnalare

**entro 36 ore** da quando l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.

### QUALITÀ della segnalazione

È importante disporre di quante più informazioni possibili per mettere in condizione i Centri di valutare la correlazione fra reazione avversa e vaccino, pertanto è **importante riferire tutte le informazioni disponibili** compilando chiaramente tutti i campi della scheda, **in particolare: numero di lotto e sua scadenza; data ed ora di somministrazione; numero di dose ricevuta; sede della somministrazione;**

**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>