

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 352

Del 07.01.2021

Oggetto: Comunicato EMA sul secondo vaccino COVID-19

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'EMA, redatto in data 06/01/2021 per informare in merito al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per il secondo vaccino COVID-1. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la rigorosa valutazione del vaccino ed ha stabilito per consenso che sono ora disponibili dati sufficientemente solidi di qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino per raccomandare una formale autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

L'efficacia del vaccino è stata calcolata su oltre 28.000 persone tra i 18 e i 94 anni di età che non presentavano segni di precedente infezione; il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 94,1%. E' stata altresì dimostrata un'efficacia del 90,9% nei partecipanti a rischio di COVID-19 grave, compresi i soggetti affetti da malattia polmonare cronica, cardiopatia, obesità, malattia del fegato, diabete o infezione da HIV.

Gli eventi avversi osservati più frequentemente sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, brividi, febbre, linfadenopatia ascellare, cefalea, artralgia e mialgia, nausea e vomito. La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate durante l'utilizzo.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi