

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 10234

Del 19-02-2021

**Oggetto: Studi osservazionali sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID-19: indicazioni AIFA**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Comitati Etici della Regione  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Al Preposto-Coordinatore della Struttura  
Sanitaria di Supporto del Soggetto Attuatore  
OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020  
Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE  
LORO SEDI

Con la nota prot. n. 6893 del 04/02 recante “*Sorveglianza post-marketing dei vaccini contro Covid-19 – Raccomandazioni AIFA per lo svolgimento di attività di farmacovigilanza omogenee e coordinate a livello nazionale*” è stata invitata la comunicazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) volta a richiamare l’attenzione sulla corretta modalità di raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da vaccini COVID-19.

In particolare l’AIFA evidenzia la necessità di seguire, anche per le iniziative post-marketing volte alla valutazione del profilo di sicurezza dei vaccini per il Covid-19, l’iter di approvazione degli studi osservazionali previsto per i farmaci utilizzabili nell’emergenza pandemica (Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23, art. 40).

Eventuali iniziative di farmacovigilanza rivolte alla valutazione del profilo beneficio/rischio dei suddetti vaccini devono essere preliminarmente sottoposte alla valutazione della Commissione

Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA e al parere del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma.

In data 18/02 l'Agenzia ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un comunicato per richiamare l'attenzione su alcune caratteristiche ritenute importanti per gli studi osservazionali sulla sorveglianza post-marketing dei vaccini COVID-19. In sintesi:

- essere preferibilmente multicentrici, su base nazionale o internazionale (in considerazione della diretta rilevanza delle dimensioni dello studio ai fini della validità esterna dei risultati, evitando il rischio di conclusioni fuorvianti);
- coinvolgere anche popolazioni target differenti, in differenti setting, con caratteristiche diverse per storia di COVID-19 e con campioni di dimensioni adeguate (sempre nel rispetto delle indicazioni autorizzate);
- contemplare l'esposizione a differenti vaccini;
- garantire la qualità dei dati raccolti e delle analisi effettuate;
- avere almeno uno tra i seguenti principali obiettivi:
  - valutare la risposta sierologica umorale e cellulare;
  - valutare la riduzione dell'incidenza dell'infezione e della gravità nei vaccinati nel breve e lungo periodo;
  - monitorare la sicurezza dei vaccini, descrivendone criticamente le reazioni avverse post-vaccinali, calcolando i tassi di incidenza e identificandone i possibili fattori di rischio (in aggiunta agli obblighi normativi di segnalazione previsti nell'ambito delle attività di farmacovigilanza).

A conferma delle indicazioni contenute nella *“Circolare sulle procedure semplificate per gli studi e i programmi di uso terapeutico compassionevole per l'emergenza da Covid-19”*, che ad ogni buon fine si riallega in copia, con particolare riferimento al punto 2 *“Domande di avvio studi osservazionali farmacologici prospettici”*, si ribadisce la necessità di presentare gli studi osservazionali prospettici sui vaccini COVID-19 (a prescindere dalla sponsorizzazione e dalla fonte di finanziamento) contemporaneamente all'AIFA e al Comitato Etico Unico Nazionale dell'INMI Lazzaro Spallanzani - ai sensi dell'art.40, comma 5, del D.L. n.23/2020, conv. con L. n.40/2020.

L'invio dovrà avvenire alle seguenti caselle di posta elettronica:

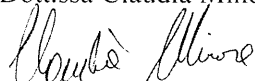
- [segreteriacommissioni@aifa.gov.it](mailto:segreteriacommissioni@aifa.gov.it)
- [info\\_rso@aifa.gov.it](mailto:info_rso@aifa.gov.it) (nelle more del ripristino del Registro Studi Osservazionali, con parziale consultazione pubblica dei dati ivi contenuti, inclusa la sinossi del protocollo)
- [comitatoetico@inmi.it](mailto:comitatoetico@inmi.it)

L'Agenzia specifica che, per quanto riguarda gli studi osservazionali retrospettivi su vaccini COVID-19, restano ferme le indicazioni contenute nella citata Circolare.

Si raccomanda ai Comitati etici regionali di richiamare i Richiedenti all'osservanza di quanto sopra e di vigilare in merito al rispetto della suddetta procedura.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione della presente a tutte le figure professionali interessati.

Il Dirigente del CRFV  
Dott.ssa Claudia Minore



~~Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi~~

Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca



