

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 6893

Del 04.02.2021

Oggetto: Sorveglianza post-marketing dei vaccini contro Covid-19 – Raccomandazioni AIFA

Ai Direttori Generali
delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia
delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza

Ai Comitati Etici della Regione

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

A Federfarma

Ad Assofarm

e p.c. Al Preposto-Coordiatore 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

All'Ufficio Gestione dei Segnali dell'AIFA
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco, con la nota prot. n. 12518 del 03 febbraio u.s., che ad ogni buon fine si allega alla presente, ha riscontrato dall'inizio della campagna vaccinale contro l'infezione da Sars-Cov-2 il proliferare di iniziative di farmacovigilanza svolte a livello regionale e sub regionale, alquanto eterogenee tra loro per finalità e metodologia.

In particolare, l'adozione a livello locale di moduli cartacei e digitali diversi dai modelli vigenti per la segnalazione spontanea di sospetta ADR potrebbe generare flussi di segnalazione paralleli e non confluenti al database Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Inoltre, le suddette segnalazioni potrebbero pervenire alla RNF con tempistiche non in linea rispetto a quelle previste dalla normativa vigente, con conseguente ritardo nell'analisi di potenziali segnali di sicurezza associati all'uso di questi vaccini.

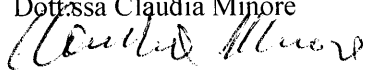
L'utilizzo di moduli di segnalazione di ADR non conformi potrebbe altresì comportare la raccolta di dati parziali o incompleti, tali da inficiare la valutazione del nesso di causalità tra il vaccino somministrato e la reazione avversa osservata.

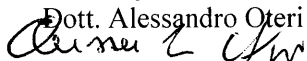
Pertanto, alla luce di quanto sopra, l'AIFA evidenzia la necessità di seguire, anche per le iniziative post-marketing volte alla valutazione del profilo di sicurezza dei vaccini per il Covid-19, l'iter di approvazione degli studi osservazionali previsto per i farmaci utilizzabili nell'emergenza pandemica (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.

I Comitati Etici regionali sono tenuti a vigilare in merito al rispetto della suddetta procedura.

Nel richiamare tutti gli operatori sanitari al rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di farmacovigilanza, così come descritto nella nota prot. n. 2778 del 19 gennaio u.s., allegata alla presente, si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione della presente a tutte le figure professionali coinvolti nella gestione dell'emergenza pandemica.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore


Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott. Alessandro Oteri


Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi


Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca
