

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 2778

Del 19.01.2021

**Oggetto: richiamo segnalazioni delle sospette reazioni avverse da vaccini COVID-19**

Ai Direttori Generali  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
All'AIOP  
A Federfarma  
Ad Assofarm  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
Al Dirigente del Servizio 4 Igiene Pubblica e Rischi  
Ambientali  
LORO SEDI

A seguito dell'autorizzazione da parte dell'EMA e dell'AIFA dei vaccini COVID-19 e dell'attuazione dei programmi vaccinali su larga scala, è atteso un numero molto elevato di segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) a questi vaccini.

In questa fase la segnalazione di ADR dai nuovi vaccini COVID-19 riveste un ruolo ancora più importante quale strumento per la continua rivalutazione del loro profilo di sicurezza nella reale pratica clinica. A tal proposito si ricorda che la normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari ed ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta *reazione avversa* (grave e non grave, nota e non nota).

Pertanto, al fine di monitorare la sicurezza e l'efficacia dei vaccini COVID, si richiamano gli operatori sanitari a segnalare tempestivamente qualsiasi evento avverso di cui vengono a conoscenza nell'ambito della loro attività. Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini ed ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione. In particolare:

- Le sospette reazioni avverse da medicinali devono essere segnalate entro due giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.
- L'obbligo di segnalazione si riduce a **36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini)**.

E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (differente a seconda se il segnalatore è un operatore sanitario o un cittadino) ed inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria Struttura di appartenenza via e-mail o fax;
- o direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) seguendo la procedura guidata. La segnalazione può essere inviata da operatori sanitari e cittadini.

Si evidenzia la necessità di specificare il nome commerciale del vaccino (specificare la specialità medicinale e non indicare solo il principio attivo), il numero di lotto, indicando anche se trattasi di I o II dose e l'ora in cui è stata effettuata la vaccinazione.

Sarà poi cura del Responsabile di farmacovigilanza Aziendale procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA.

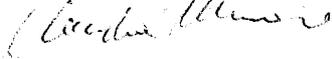
Ad ogni buon fine si allegano alla presente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa riservata agli operatori sanitari, ai cittadini e l'elenco aggiornato dei Responsabili locali di farmacovigilanza in Sicilia.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito istituzionale dell'AIFA alla sezione Sicurezza dei Farmaci - Segnalazioni di reazioni avverse e sul sito dell'Assessorato della Salute alla Sezione Farmacovigilanza- Normativa e schede di segnalazione.

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](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 Responsabile Regionale di Farmacovigilanza

Dott. Alessandro Oteri



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

