



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOOAUSLPR
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0079747
DATA: 31/12/2020
OGGETTO: trasmissione nota 857912 "vaccino . vigilanza covid-19. Ulteriori indicazioni.

CLASSIFICAZIONI:

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0079747_2020_Fwd Invio nota prot. 31_12_2020.0857912 - VACCINO-VIGILANZA COVID-19 - Ulteriori indicazioni.eml.eml:	E8176131096B04602B9AC16895C6827371B6B9FFD75116B43B9F1647F542CB02
PG0079747_2020_Nota ASL SU VACCINO VIGILANZA Vaccinazione COVID 19 - ULTERIORI INDICAZIONI.pdf.pdf:	3825F4DABC8EB376D49AE9CB6B7BDEB8B140499927E8F0DBF476B75AAB3398FB
PG0079747_2020_Fwd Invio nota prot. 31_12_2020.0857912 - VACCINO-VIGILANZA COVID-19 - Ulteriori indicazioni_testo.txt.txt:	5F2AF28C5060A18656D0A51D96BBA4BCB140E69828C4AB193DFAD4AF8B7598AE



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

ES

c.a.

Direttori Sanitari
Direttori dei Dipartimenti di Sanità pubblica
Dipartimenti Farmaceutici
Referenti aziendali della Farmacovigilanza
Direttori dei Dipartimenti di cure primarie

delle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna e IRCCS

e, p.c.
Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate

Ufficio Gestione Analisi dei Segnali - Area Vigilanza Post Marketing di AIFA

LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

OGGETTO: VACCINO-VIGILANZA COVID-19. Ulteriori indicazioni

Si fa seguito alla nota prot. 23/12/2020.0848082.U, avente ad oggetto "VACCINO-VIGILANZA COVID-19 – prime indicazioni", per fornire ulteriori precisazioni, in coerenza con le indicazioni pervenute da AIFA in data 30/12/2020.

Suggerimenti operativi rivolti ai Referenti aziendali della FV (RAFV).

Per una gestione efficiente e con elevati standard di qualità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini COVID-19 sono richiesti:

A. Prioritizzazione delle segnalazioni da vaccini COVID-19.

1. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse, che come noto devono essere gestite all'interno della RNF entro e non oltre 7 giorni dalla data del loro ricevimento, dovranno essere gestite dai RAFV nel più breve tempo possibile.

Viale Aldo Moro 21

40127 Bologna

a uso interno: BP /

tel 051.527.7161/7163

fax 051.527.7056

Classif. LIV. 1

dgsan@regione.emilia-romagna.it

PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

ANNO NUM. Sottosc...

2. In caso di numero elevato di segnalazioni, si consiglia di usare il seguente ordine di priorità per la loro gestione:
 - 2.1. segnalazioni gravi che hanno provocato il decesso o che hanno messo in pericolo di vita o contenenti AESI (Adverse Event of Special Interest), vedi lista della Brighton Collaboration Group, SPEAC - Safety Platform for Emergency vACcine, <https://brightoncollaboration.us/priority-list-aesi-covid/>;
 - 2.2. tutte le altre segnalazioni gravi riguardanti reazioni avverse che hanno provocato o prolungato l'ospedalizzazione, o l'invalidità grave o permanente, o che hanno causato anomalie congenite e o difetti alla nascita, o qualsiasi altra condizione clinicamente rilevante;
 - 2.3. segnalazioni non gravi;
 - 2.4. eventuali schede di segnalazioni che non riportano alcuna reazione avversa al vaccino COVID devono essere comunicate al titolare AIC e per conoscenza ad AIFA alla casella di posta elettronica farmacovigilanza@aifa.gov.it.

B. Codifica MedDRA

1. Si raccomanda di prestare particolare attenzione alla codifica MedDRA delle reazioni avverse e delle indicazioni d'uso dei vaccini COVID-19. Relativamente all'indicazione terapeutica si sottolinea l'importanza della compilazione del campo specifico riportando i termini MedDRA più appropriati come ad esempio "immunizzazione contro COVID-19" o "vaccinazione contro COVID-19".
2. In caso di mancata efficacia del vaccino nel prevenire l'infezione da COVID-19, la segnalazione deve essere inserita in RNF codificando sia il termine MedDRA più appropriato riferito all'inefficacia terapeutica e sia gli specifici termini MedDRA delle reazioni avverse.

C. Identificazione del vaccino nella segnalazione

1. È fondamentale che il vaccino sia chiaramente identificato all'interno della segnalazione, fornendo il nome commerciale del prodotto e il numero di lotto.
2. In RNF è possibile inserire il nome commerciale o il principio attivo del vaccino sospetto, tuttavia è fortemente raccomandato inserirne il nome commerciale. Considerata la recente approvazione centralizzata del vaccino a mRNA per COVID-19, COMIRNATY, si richiama l'attenzione sul fatto che le forniture iniziali del vaccino sono in confezionamento US e quindi riportano non il nome commerciale europeo COMIRNATY ma la denominazione "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine" sia nel confezionamento primario (flaconi multidose) sia nel confezionamento secondario (cartoni da 195 flaconi multidose). Successivamente saranno distribuite confezioni secondo il formato europeo approvato e in lingua italiana.
Le segnalazioni dovranno comunque riportare il nome commerciale COMIRNATY; a tale proposito si informa che nell'anagrafica dei prodotti

medicinali della RNF sono presenti il medicinale COMIRNATY e il relativo codice AIC 049269018.

3. Si ricorda, inoltre, che per i vaccini è rilevante ottenere e inserire nel campo "Descrizione del Caso" anche le informazioni sul numero di dose (I, II) e/o richiamo, l'ora di somministrazione e altre informazioni relative alla modalità di somministrazione.

D. Gestione dei duplicati

1. Si raccomanda di effettuare la verifica della presenza di eventuali duplicati prima di inserire una segnalazione in RNF.

E. Richieste di follow up

1. Il Risk Management Plan (RMP) per il vaccino Comirnaty (https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf) prevede l'utilizzo di un Data Capture Aid (DCA), sotto forma di questionario, per la raccolta di dettagli clinici disponibili sulla natura e sulla gravità della malattia COVID-19, in particolare in relazione a potenziali casi di mancanza di efficacia del vaccino o malattia potenziata associata al vaccino (VAED - vaccine associated enhanced disease).
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può quindi contattare il RLFV o il CRFV per richiedere la raccolta delle informazioni dettagliate previste dal RMP. In tal caso, si chiede di aggiornare in RNF la sezione "sintesi del caso", specificando che sono stati forniti aggiornamenti al titolare AIC, allegando anche la scheda con i dati raccolti tramite il questionario.
2. Si chiede inoltre di aggiornare la sezione "sintesi del caso" anche con le eventuali richieste di informazioni di follow up al segnalatore.
3. L'AIFA potrà richiedere eventuali ulteriori informazioni cliniche direttamente ai segnalatori tramite il RLFV mettendo in conoscenza i rispettivi CRFV, assicurando così il pieno allineamento di tutte le parti coinvolte.
4. Si chiede la massima collaborazione per fare sì che le informazioni di follow up siano effettivamente e tempestivamente registrate in modo completo in RNF.

F. Documentazione.

1. RCP e FI sono disponibili sul portale AIFA nella specifica pagina dedicata (<https://www.aifa.gov.it/comirnaty>).
2. Sul portale di AIFA, al seguente link <https://www.aifa.gov.it/comirnaty> sono disponibili le FAQ redatte dal Comitato Scientifico Vaccini (CSV) COVID-19 di AIFA e il documento di domande e risposte predisposto da EMA, entrambi utili per fornire informazioni e chiarimenti agli utenti

Si informa infine che sono disponibili Linee guida relative alla gestione delle segnalazioni associate a medicinali e vaccini utilizzati per il trattamento o la prevenzione dell'infezione da COVID-19 pubblicate sul sito web dell'EMA al seguente link:



https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/detailed-guidance-icsrs-context-covid-19-validity-coding-icsrs_en.pdf

Per eventuali informazioni contattare: farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it

Nel chiedere di dare ampia diffusione alla presente nota, si porgono cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(F.to digitalmente)

**Fwd Invio nota prot. 31_12_2020.0857912 -
VACCINO-VIGILANZA COVID-19 - Ulteriori
indicazioni.eml.**

Anteprima non disponibile.

**Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è
necessario quindi scaricarlo.**

**Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo
On Line: questo file non sarà pubblicato e sarà
mostrato questo messaggio al cittadino.**

