



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOOAUSLPR
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0078613
DATA: 24/12/2020
OGGETTO: VACCINO-VIGILANZA COVID-19 - prime indicazioni

CLASSIFICAZIONI:

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0078613_2020_Pec id_8807485.eml.eml:	DFB9957DA80A909C71A09EA46647BA5F40B559C8D57B87EB2C1DE279762AE82F
PG0078613_2020_Nota_ASU_SU_VACCINO_VIGILANZA_Vaccinazione_COVID_19.pdf.p7m.p7m:	B537713294F98B1876B832B5BF9BFEC87664F0D54EAE570BCA4F4BB9881C1C12
PG0078613_2020_Nota_ASU_SU_VACCINO_VIGILANZA_Vaccinazione_COVID_19_1.pdf.pdf:	98FD2B47E3DA57291F0529E84EF0BC0B40DB8A85CD848FDA7A776DBEBE4203C0
PG0078613_2020_Guida_alla_segna_lazione_VIGIFARMACO_dic_2020.pdf.pdf:	91C63A465764C3CB8F8517BA21BEFE00FE4F71498CF31393DA74A5C499FE118A
PG0078613_2020_scheda_aifa_SEGNA_LAZIONE_cittadino.pdf.pdf:	898DE736BF4A190AD64EBF74EBF8DD811705689DA4228E509210AC2CA7D6A41
PG0078613_2020_scheda_AIFA_SEGNA_LAZIONE_operatore_sanitario.pdf.pdf:	7658660762B2700276AED04EB06E1DB9EA5778CF1A3FF4FC33377738B66B8A01
PG0078613_2020_Nota_ASU_SU_VACCINO_VIGILANZA_Vaccinazione_COVID_19.pdf.pdf:	BC18952F2B66EC7995EF3C7C593BA79CB446E27D34B3CC98F6587C0413EEADD8
PG0078613_2020_Pec id_8807485_testo.html.html:	8D8CAF5F7F58BB1C8B0C70BFCA7CD6C66F2444E87FE390000A9A559FF205FE31



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	FILE	SEGNATURA.XML
DEL	CFR	FILE	SEGNATURA.XML

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

delle Aziende sanitarie e IRCCS della
Regione Emilia-Romagna

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 – prime indicazioni

L'avvio della vaccinazione destinata a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), che partirà il prossimo 27 dicembre 2020, richiede particolare attenzione alle attività di farmacovigilanza.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo immunizzazione (AEFI; *Adverse Event Following Immunization*) costituiscono un'importante base di dati in quanto consentono di rilevare nuove informazioni sulla sicurezza dei medicinali - potenziali segnali di allarme - non rilevati durante le fasi di sperimentazione che precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Tuttavia, un evento avverso dopo immunizzazione non necessariamente presenta una relazione causale con essa. A volte, infatti, l'evento osservato dopo una vaccinazione riguarda solo una coincidenza temporale con la vaccinazione stessa e più raramente una vera reazione avversa. In ogni caso è necessario eseguire approfondimenti e a tale scopo è di rilievo disporre di un maggior numero di segnalazioni, e in particolare di segnalazioni di qualità. È riconosciuto infatti che,

- il numero delle segnalazioni non è indicativo di un maggior rischio correlato alla vaccinazione, ma di una maggiore attenzione al monitoraggio;

- una segnalazione di qualità consente di eseguire valutazioni del nesso di causalità tra la reazione avversa e il vaccino sospetto (coppia farmaco-reazione) per determinare della probabilità che un certo evento avverso sia effettivamente dovuto al vaccino somministrato al paziente piuttosto che al risultato di altri fattori.

Di seguito si ritiene utile richiamare alcuni elementi di carattere generale della vaccinovigilanza spontanea, in attesa che sia definito un apposito progetto di farmacovigilanza attiva di livello nazionale sulla vaccinazione COVID-19.

SEGNALATORI

Gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione del vaccino e i cittadini che aderiranno alla vaccinazione dovranno essere edotti sulla possibilità e sulle modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse che dovessero manifestarsi a seguito della somministrazione dei nuovi vaccini Covid-19 sia entro pochi minuti o poche ore dalla vaccinazione sia nei giorni successivi.

MODALITA' DI SEGNALAZIONE

La segnalazione può avvenire attraverso due modalità:

- elettronica (preferibile): è possibile segnalare una sospetta AEFI on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco collegandosi al sito www.vigifarmaco.it. Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza della struttura sanitaria di riferimento (RAFV). Selezionando sul sito di vigifarmaco "invia una segnalazione di reazione avversa", si può accedere come operatore sanitario o come cittadino (si allega apposita '*Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini*' elaborata dal Centro regionale di farmacovigilanza);
- cartacea, compilando il modulo allegato alla presente nota (modulo per operatore sanitario e modulo per cittadino), da inviare tramite mail o via fax al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail (elenco dei referenti aziendali (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>)). Nel caso non sia disponibile un collegamento internet è possibile consegnare a mano la scheda di segnalazione alla più vicina Farmacia convenzionata che avrà cura di trasmettere il documento al RAFV di riferimento.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere **tempestivamente effettuate (entro 36 ore** da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza).

QUALITA' DELLA SEGNALAZIONE

Nella scheda di segnalazione sono disponibili vari campi in cui è possibile inserire informazioni che sono dedicate al paziente, alla reazione avversa, al vaccino sospetto e al segnalatore.

Durante la compilazione della scheda di segnalazione AEFI, al fine di dell'identificazione e della tracciabilità del vaccino somministrato, è inoltre necessario inserire:

- **numero di lotto**
- **scadenza del lotto**
- **numero di dose ricevuta**
- **la data** in cui è avvenuta la somministrazione
- **l'ora** in cui è avvenuta la somministrazione
- **la sede anatomica** della somministrazione.

Al fine di consentire un'adeguata analisi delle AEFI - e quindi valutare se, nel caso particolare del soggetto vaccinato con quello specifico vaccino, il quadro osservato sia correlabile alla vaccinazione eseguita tenendo conto della presenza o assenza di cause alternative - è necessario inserire con attenzione nella segnalazione AEFI:

- descrizione della reazione avversa ed eventuale diagnosi;
- data di insorgenza della reazione avversa;
- esami e dati di laboratorio;
- descrizione di eventuali problemi correlati alla somministrazione;
- presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti;
- assunzione di farmaci concomitanti o di altri prodotti;
- esito della reazione avversa;
- gravità della reazione (non grave; grave).

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

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

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Pec id_8807485.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.**



**Nota_ASL_SU_VACCINO_VIGILANZA_Vaccinazio
ne_COVID_19.pdf.p7m.**

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.**





Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini

Tale guida rappresenta un supporto per agevolare e incoraggiare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione on-line delle sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare

Regione Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro, 21

40127 Bologna

Tel. 051 527 7248

051527 7300

051 527 7185

farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it

La segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse

- * **i medicinali sono sicuri ed efficaci, ma alcune persone possono sperimentare effetti collaterali**
- * **i foglietti illustrativi dei farmaci elencano le reazioni avverse note**
- * **alcune reazioni avverse non sono riportate o non sono riconosciute come tali**
- * **le segnalazioni aumentano la conoscenza del profilo di sicurezza dei farmaci**
- * **le segnalazioni sono analizzate dalle Agenzie regolatorie italiane ed europee**
- * **le segnalazioni possono portare ad aggiungere avvertenze sulle confezioni e nei foglietti illustrativi**

La Farmacovigilanza è un complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le attività di farmacovigilanza si basano sull'analisi dei dati raccolti attraverso le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction – ADR), cioè reazioni nocive e non intenzionali conseguenti all'uso di un medicinale.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività entro 48 ore (entro 36 ore per vaccini e farmaci biologici). Anche i cittadini sono invitati a segnalare le reazioni avverse che sperimentano durante una terapia farmacologica.

Recentemente si è assistito ad un'evoluzione del sistema di segnalazione delle reazioni avverse, infatti, oltre alla scheda cartacea o elettronica (fruibile dal sito AIFA), è possibile segnalare una sospetta ADR on-line attraverso la piattaforma Vigifar-maco, collegandosi al sito www.vigifarmaco.it.

Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza (RAFV) della struttura sanitaria di riferimento.

Selezionando **“invia una segnalazione di reazione avversa”**, si può accedere come operatore sanitario o cittadino.

L'utilizzo di questo strumento prezioso da parte di operatori sanitari e cittadini contribuisce alla diffusione della cultura della farmacovigilanza e alla consapevolezza verso un uso più oculato e sicuro dei farmaci.

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Vai alla pagina dei responsabili →

Di cosa si tratta ?



1. Gli studi clinici

Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.



2. Le reazioni avverse

Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.



3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e **voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto** in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



Sono un cittadino

Sono un cittadino e **voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto** in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

Si può effettuare la segnalazione effettuando o meno la registrazione all'applicazione. **È consigliato registrarsi cliccando qui** per inviare più velocemente le segnalazioni in modo tale che, entrando con le proprie credenziali, tutte le volte che si effettua una segnalazione, la scheda sarà già compilata nella sezione finale dedicata al segnalatore.

Registrazione

Dati anagrafici

Nome *

Cognome *

Codice fiscale *

Rispettiamo la tua privacy: nei nostri server memorizziamo solo la codifica **SHA-1** del codice fiscale, in modo che nessuno possa risalire al dato originario (ma per noi è sufficiente ad evitare registrazioni doppie!).

Dati personali

Regione della ASL di appartenenza *

ASL di appartenenza *

Telefono

Dati per l'accesso - (VigiFarmaco)

E-mail *

Conferma email *

Password *

Conferma password *

La password deve contenere dagli 8 ai 16 caratteri

Ruolo

Ruolo *

☒ Cittadino

Voglio segnalare i disturbi che io o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

☐ Operatore sanitario

Voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Attenzione ! Se sei un responsabile di farmacovigilanza o un collaboratore o un responsabile di un Centro Regionale di Farmacovigilanza devi registrarti come operatore sanitario. Potrai poi far riconoscere all'applicazione il tuo ruolo specifico dalla pagina del tuo profilo.

Accettazione dei termini di servizio

☒ Dichiaro di accettare i termini del servizio e le norme sulla privacy. *

Controllo di sicurezza

Attenzione ! Devi cliccare sulla casella sottostante per provare di essere un umano e non un software di terzi parti che cerca di utilizzare VigiFarmaco in modo fraudolento.

☐ Non sono un robot



Crea il mio account

Indietro

Effettuata la registrazione, si può ritornare alla schermata iniziale del sito per accedervi inserendo le proprie credenziali.

La scheda di segnalazione on-line in Vigifarmaco è strutturata in 5 sezioni, di seguito illustrate.

Paziente: sezione dedicata ai dati anagrafici del soggetto che ha sperimentato la reazione avversa. Tali dati servono per un'identificazione parziale, e comunque anonima, del soggetto. Si consiglia la compilazione completa dei campi, anche se è obbligatoria riportare almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettaglio
* Di seguito sono richiesti i dati anagrafici del paziente, con le iniziali al posto del nome per garantire l'anonimato. Si consiglia la compilazione completa dei campi, ma è comunque obbligatoria la compilazione di almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".			
Iniziali Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome" (2 lettere).			
Data di nascita Giorno / Mese / Anno			
Età Seleziona...			
Sesso ☒  Maschio ☐  Femmina			
Altezza e peso Altezza in cm Peso in Kg			
Origine etnica Seleziona origine etnica...			
Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa Nuova			
Prosegui Annulla la segnalazione			

Alla voce “Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa” è possibile, cliccando su **Nuova**, inserire informazioni che consentono di considerare la presenza o meno di cause della reazione avversa alternative ai trattamenti farmacologici.

Reazione avversa: sezione dedicata alla descrizione della sospetta reazione avversa verificatasi e alle informazioni relative a gravità, esito ed eventuali azioni intraprese.

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli
Data di insorgenza Giorno / Mese / Anno			
Descrizione * La descrizione può contenere fino a 255 caratteri			
Gravità * ☐ Grave ☐ Non grave			
Criterio di gravità Selezionare un criterio di gravità...			
Esito Selezionare un esito...			
Data esito Giorno / Mese / Anno			
Causa del decesso Selezionare una causa...			
Azioni intraprese Azioni intraprese			
Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa Nuovo			

Indicando il caso come grave va specificato il criterio di gravità, selezionando la voce corrispondente.

Cliccando **Nuovo**, alla voce “Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa”, è opportuno riportare gli esiti delle indagini effettuate, che consentiranno una migliore definizione e valutazione del caso.

Farmaci: a questo punto è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa ed eventualmente i farmaci concomitanti e/o altri prodotti (integratori, piante officinali, sostanze omeopatiche,...) che potrebbero aver provocato interazioni con il farmaco sospetto, determinando l'insorgenza dell'evento.

Per i vaccini e i farmaci di origine biologica, è necessario inserire il numero di lotto, la scadenza e l'ora in cui è avvenuta la somministrazione e la sede anatomica. Nel caso tali informazioni non siano inserite al momento della segnalazione, il Referente aziendale della FV, che legge la scheda, è tenuto a richiederle.

E' importante riportare il nome commerciale del farmaco sospetto per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso.

Opzionale è l'indicazione della modalità di somministrazione del farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e della durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo); queste sono informazioni di cui sarebbe preferibile disporre per consentire una migliore valutazione del caso.

L'indicazione terapeutica (cioè il motivo per cui il farmaco è stato assunto) è rilevante per consentire di valutare la correlazione tra il problema osservato e le manifestazioni della patologia trattata.

Sempre ai fini di una corretta valutazione, è necessario riportare l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco

Farmaco n° 1

Ruolo *

☐ Sospetto

☐ Concomitante

Nome *

Seleziona un farmaco...

usa testo libero

Per affinare la ricerca del farmaco desiderato scrivi più lettere possibili. Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Codice lotto

Il codice lotto va indicato solo per i vaccini e i farmaci biologici

Scadenza lotto

Giorno

Mese

Anno

La scadenza del lotto va indicata solo per i vaccini e i farmaci biologici

Dosaggio

Selezionare unità di misura...

Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Scegliere frequenza...

Zona somministrazione

Segliere zona somministrazione...

La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di vaccinazione

Scegliere un valore...

L'occorrenza nel ciclo di vaccinazione (prima dose, seconda dose, etc) va indicata solo per i vaccini (al posto della frequenza)

Indicazione terapeutica

Inserire indicazione terapeutica...

usa testo libero

Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Forma farmaceutica

Inserire forma farmaceutica...

Via di somministrazione

Scegliere via di somministrazione...

Data inizio

Giorno

Mese

Anno

Data fine

Giorno

Mese

Anno

Durata d'uso

Selezionare unità di misura...

Ora inizio

Ora

Minuto

L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

Reazione da

☒ nessuna informazione aggiuntiva

☐ uso improprio

☐ abuso

☐ esposizione professionale

☐ farmaco sospetto interagente

☐ off-label

☐ overdose

☐ errore terapeutico

Azioni intraprese

Selezionare una azione...

La reazione è migliorata dopo la sospensione ?

☐ Si

☐ No

Il farmaco è stato ripreso ?

☐ Si

☐ No

Le reazioni sono ricomparse ?

☐ Si

☐ No

Aggiungi

Indietro

Annulla la segnalazione

Dettagli aggiuntivi: sezione dedicata al segnalatore, alla classificazione della segnalazione e agli eventuali commenti aggiuntivi.

Come descritto in precedenza, nel caso il segnalatore si sia registrato all'applicativo e sia dunque entrato con le proprie credenziali, troverà i campi già compilati.

Segnalatore

Ruolo *

Selezionare un ruolo...

Nome

Cognome *

Telefono

Fax

Email *

Conferma email *

Regione della struttura sanitaria *

Selezionare una regione...

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *

Selezionare una struttura sanitaria...

Indirizzo

Nel caso si effettui l'accesso come operatore sanitario, oltre a selezionare il ruolo professionale di propria competenza (medico, farmacista, altro operatore sanitario, avvocato) è opportuno **indicare la specializzazione (in caso di farmacista specificare se convenzionato o ospedaliero nel successivo "commento segnalatore"** (testo libero).

Selezionando la struttura sanitaria di appartenenza, la segnalazione, una volta completata, sarà notificata al Responsabile Aziendale di FV che, accedendo all'applicativo, potrà validare la scheda, chiedendo, se necessario, eventuali informazioni aggiuntive al segnalatore e inserirla nella Rete.

E' auspicabile che al referente aziendale della FV vengano fornite informazioni di follow-up sul caso

affinché lo stesso referente possa aggiornare la scheda.

Classificazione

Tipo segnalazione

Spontanea

Tipo studio

Selezionare tipo di studio...

Nome studio

Numero registrazione

Sintesi del caso

Commento segnalatore

Allegati

Nuovo allegato

Nel campo Tipo segnalazione è possibile specificare se il caso viene segnalato in modo:

- ⇒ spontaneo
- ⇒ nell'ambito di uno **studio** (specificando se: **non interventistico** - tra cui un progetto di FV attiva; **da usi individuali** - tra cui uso compassionevole o named patient basis) indicando il **nome dello studio**.

Non sono oggetto di segnalazione nella rete FV gli eventi avversi emersi nel corso di studi clinici sperimentali, che sono raccolti secondo modalità definite nello protocollo dello studio.

- ⇒ Altro
- ⇒ Informazione non disponibile al sender (a chi segnala).

Il testo libero nel commento del segnalatore permette di riportare tutte le informazioni aggiuntive per cui non sono predisposti campi strutturati.

Anteprima: è il riepilogo finale di quanto compilato, prima di procedere con l'invio della segnalazione al RAFV.

Terminate la compilazione e l'invio della scheda, la segnalazione viene visionata dal Referente aziendale di FV.

I Responsabili aziendali di FV sono registrati al portale Vigifarmaco e possono visualizzare tutte le segnalazioni di ADR che sono state attribuite alla struttura sanitaria di cui sono Referenti.

I Responsabili aziendali FV provvedono a :

- ⇒ validare la segnalazione entro 7 giorni
- codificando quanto riportato nel campo reazione avversa con termini a scelta ricompresi in dizionari definiti (MedDRA)
 - aggiornando eventualmente la scheda a seguito di contatto diretto con il segnalatore
- ⇒ inviare la segnalazione in RNF, selezionando il tasto **Invia in RNF**.

L'applicativo Vigifarmaco invia automaticamente l'informazione di ritorno al segnalatore dell'avvenuto inserimento nella RNF.

Responsabili Aziendali di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna

Struttura	Responsabile	Telefono	E-mail
AUSL Piacenza	RADICI SIMONETTA	0523302262	s.radici@ausl.pc.it
AUSL Parma	NEGRI GIOVANNA	0521393278	gnegri@ausl.pr.it
AOSP Parma	SARA BOLOGNA	0521703310	sbologna@ao.pr.it; farmacovigilanza@ao.pr.it
AUSL Reggio Emilia	IORI ELISA	0522335737	iori.elisa@ausl.re.it
AOSP Reggio Emilia	FARES LIDIA	0522296668	lidia.fares@ausl.re.it
AUSL Modena	CHIARA AJOLFI	059438027	farmacovigilanza@ausl.mo.it; c.ajolfi@ausl.mo.it
AOSP Modena	CHIARA AJOLFI	0594224200	farmacovigilanza@aou.mo.it; c.ajolfi@ausl.mo.it
AUSL Bologna	CHIARA SACRIPANTI	0516597357	chiara.sacripanti@ausl.bologna.it
AOSP Bologna	SILVIA RESTUCCIA	0512144866	farmacovigilanza@aosp.bo.it; silvia.restuccia@aosp.bo.it
IOR	DANIELA D'ALONZO	0516366198	farmacovigilanza@ior.it
AUSL Imola	FADDA ANTONELLA	0542604352	a.fadda@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	SOFIA CASTELLANI	0532235945	s.castellani@ausl.fe.it; farmacovigilanza@ausl.fe.it
AOSP Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ospfe.it
AUSL Romagna ambito Ravenna	PALAZZI MATILDE	0544285167	matilde.palazzi@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Forlì	RAVAGLIA GIANFRANCO	0543731129/1293	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Cesena	BARAGHINI MANUELA	0547394224	manuela.baraghini@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Rimini	FRANCESCO PAPPALARDO	0541705647	francesco.pappalardo@auslromagna.it; farmacovi-
IRST-IRCCS Meldola	SILIMBANI PAOLO	0543739203	paolo.silimbani@irst.emr.it

Centro Regionale di FarmacoVigilanza—Regione Emilia-Romagna

RESPONSABILE/COLLABORATORI	E-mail
ESTER SAPIGNI	ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it; farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it
DEBORA PODETTI	debora.podetti@regione.emilia-romagna.it
ANNA MARIA POTENZA	annamaria.potenza@regione.emilia-romagna.it
VICTORIA NIKITINA	victoria.nikitina@regione.emilia-romagna.it
MARIA SILVIA ROMIO	mariasilvia.romio@regione.emilia-romagna.it
CONTATTI TELEFONICI	0515277284; 0515277185; 0515277290; 0515277061

**Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini****1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa**

Chi ha avuto la reazione? Io ☐ Mio figlio/a ☐ Altra persona ☐
Iniziali (Nome e cognome) _____ Data di nascita o età _____ Sesso M ☐ F ☐
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Data ultima mestruazione _____
Gravidanza: 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre ☐ Sconosciuta ☐ Allattamento SI ☐ NO ☐

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata?

La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione) ☐
La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco ☐

Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data)

Quanto grave è stata la reazione? ☐ Non grave
☐ Ricovero in ospedale ☐ Pericolo di vita ☐ Invalidità permanente
☐ Difetto alla nascita ☐ Morte

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):

Scegliere valore

Quanto è durata?

Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione?

Adesso la reazione avversa è?

☐ Risolta ☐ Risolta con conseguenze ☐ Migliorata ☐ Non ancora risolta ☐ Non so

3. Informazioni sui farmaci assunti**Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione**

Se i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo

1. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____

Prescritto dal medico? ☐ Sì ☐ No

Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____

Quante volte al giorno? _____ Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? _____

Per quale motivo?

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? ☐ Sì ☐ No

Il farmaco era stato preso in passato? ☐ Sì ☐ No Era avvenuta la stessa reazione? ☐ Sì ☐ No

2. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____

Prescritto dal medico? ☐ Sì ☐ No

Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____

Quante volte al giorno? _____ Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? _____

Per quale motivo?

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? ☐ Sì ☐ No

Il farmaco era stato preso in passato? ☐ Sì ☐ No Era avvenuta la stessa reazione? ☐ Sì ☐ No

Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es: integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? ☐ Sì ☐ No

Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? ☐ Sì ☐ No

Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo **medico curante**:

Nome Cognome

Indirizzo Numero di telefono

5. Altre informazioni mediche rilevanti

Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche)

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Nome Cognome

Indirizzo e telefono

Indirizzo e-mail

ASL di appartenenza Regione

Data compilazione Firma

COME INVIARE LA SCHEDA

- Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it → Sicurezza → Responsabili di farmacovigilanza).



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)



1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M ☐ F ☐	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
--	---------------------------------	--	------------------------------------	--------------------------	----------------------------

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA ☐ sconosciuta ☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO ☐ SI ☐ NO
-----------------------	--------------------------	--------------------------------------	---	---

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: ☐ INTERAZIONE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐ ABUSO ☐ MISUSO ☐ OFF LABEL ☐ OVERDOSE ☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE	8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE ☐ DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE ☐ NON GRAVE
--	--

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):	10. ESITO DATA: ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ MIGLIORAMENTO ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐ DECESSO ☐ dovuto alla reazione avversa ☐ il farmaco può avere contribuito ☐ non dovuto al farmaco ☐ causa sconosciuta ☐ NON DISPONIBILE
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare): In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20	

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

B) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

C) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** ☐ SI ☐ NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

Prego, girare il foglio →

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:

B:

C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	☐ SI ☐ NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	☐ SI ☐ NO	30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO

B)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	☐ SI ☐ NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	☐ SI ☐ NO	30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A: B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISponentI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: ☐ Progetto di Farmacovigilanza Attiva ☐ Registro Farmaci

☐ Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE	37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)
☐ MEDICO MEDICINA GENERALE ☐ MEDICO OSPEDALIERO	NOME E COGNOME:
☐ SPECIALISTA ☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA	INDIRIZZO:
☐ FARMACISTA ☐ MEDICO DISTRETTO	TEL E FAX: E-MAIL:
☐ CAV ☐ ALTRO (specificare):	

38. ASL DI APPARTENENZA: 39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE: 41. FIRMA DEL SEGNALATORE



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

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

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

delle Aziende sanitarie e IRCCS della
Regione Emilia-Romagna

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 – prime indicazioni

L'avvio della vaccinazione destinata a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), che partirà il prossimo 27 dicembre 2020, richiede particolare attenzione alle attività di farmacovigilanza.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo immunizzazione (AEFI; *Adverse Event Following Immunization*) costituiscono un'importante base di dati in quanto consentono di rilevare nuove informazioni sulla sicurezza dei medicinali - potenziali segnali di allarme - non rilevati durante le fasi di sperimentazione che precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Tuttavia, un evento avverso dopo immunizzazione non necessariamente presenta una relazione causale con essa. A volte, infatti, l'evento osservato dopo una vaccinazione riguarda solo una coincidenza temporale con la vaccinazione stessa e più raramente una vera reazione avversa. In ogni caso è necessario eseguire approfondimenti e a tale scopo è di rilievo disporre di un maggior numero di segnalazioni, e in particolare di segnalazioni di qualità. È riconosciuto infatti che,

- il numero delle segnalazioni non è indicativo di un maggior rischio correlato alla vaccinazione, ma di una maggiore attenzione al monitoraggio;

- una segnalazione di qualità consente di eseguire valutazioni del nesso di causalità tra la reazione avversa e il vaccino sospetto (coppia farmaco-reazione) per determinare della probabilità che un certo evento avverso sia effettivamente dovuto al vaccino somministrato al paziente piuttosto che al risultato di altri fattori.

Di seguito si ritiene utile richiamare alcuni elementi di carattere generale della vaccinovigilanza spontanea, in attesa che sia definito un apposito progetto di farmacovigilanza attiva di livello nazionale sulla vaccinazione COVID-19.

SEGNALATORI

Gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione del vaccino e i cittadini che aderiranno alla vaccinazione dovranno essere edotti sulla possibilità e sulle modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse che dovessero manifestarsi a seguito della somministrazione dei nuovi vaccini Covid-19 sia entro pochi minuti o poche ore dalla vaccinazione sia nei giorni successivi.

MODALITA' DI SEGNALAZIONE

La segnalazione può avvenire attraverso due modalità:

- elettronica (preferibile): è possibile segnalare una sospetta AEFI on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco collegandosi al sito www.vigifarmaco.it. Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza della struttura sanitaria di riferimento (RAFV). Selezionando sul sito di vigifarmaco "invia una segnalazione di reazione avversa", si può accedere come operatore sanitario o come cittadino (si allega apposita '*Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini*' elaborata dal Centro regionale di farmacovigilanza);
- cartacea, compilando il modulo allegato alla presente nota (modulo per operatore sanitario e modulo per cittadino), da inviare tramite mail o via fax al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail (elenco dei referenti aziendali (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>)). Nel caso non sia disponibile un collegamento internet è possibile consegnare a mano la scheda di segnalazione alla più vicina Farmacia convenzionata che avrà cura di trasmettere il documento al RAFV di riferimento.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere **tempestivamente effettuate (entro 36 ore** da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza).

QUALITA' DELLA SEGNALAZIONE

Nella scheda di segnalazione sono disponibili vari campi in cui è possibile inserire informazioni che sono dedicate al paziente, alla reazione avversa, al vaccino sospetto e al segnalatore.

Durante la compilazione della scheda di segnalazione AEFI, al fine di dell'identificazione e della tracciabilità del vaccino somministrato, è inoltre necessario inserire:

- **numero di lotto**
- **scadenza del lotto**
- **numero di dose ricevuta**
- **la data** in cui è avvenuta la somministrazione
- **l'ora** in cui è avvenuta la somministrazione
- **la sede anatomica** della somministrazione.

Al fine di consentire un'adeguata analisi delle AEFI - e quindi valutare se, nel caso particolare del soggetto vaccinato con quello specifico vaccino, il quadro osservato sia correlabile alla vaccinazione eseguita tenendo conto della presenza o assenza di cause alternative - è necessario inserire con attenzione nella segnalazione AEFI:

- descrizione della reazione avversa ed eventuale diagnosi;
- data di insorgenza della reazione avversa;
- esami e dati di laboratorio;
- descrizione di eventuali problemi correlati alla somministrazione;
- presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti;
- assunzione di farmaci concomitanti o di altri prodotti;
- esito della reazione avversa;
- gravità della reazione (non grave; grave).

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

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

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

OGGETTO: VACCINO-VIGILANZA COVID-19 - prime indicazioni.

Cordiali saluti.

Segreteria del Servizio