**VACCINOVIGILANZA**

**COSA È**

La sicurezza e l’efficacia di un farmaco sono definite durante le fasi di sperimentazione *pre-marketing*, ma esse, a causa delle loro intrinseche caratteristiche (studi condotti in centri specializzati, durata limitata nel tempo e limitato numero di soggetti coinvolti, attenta scelta e monitoraggio dei soggetti, …) non permettono di valutare in modo completo il profilo rischio-beneficio di un farmaco nelle reali condizioni di utilizzo.

La Farmacovigilanza è l’insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. In tale ambito, la *Vaccinovigilanza si occupa della raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che possono insorgere dopo l'immunizzazione (AEFI, Adverse Event Following Immunization).*

Esse, quindi, permettono **di controllare costantemente efficacia e tollerabilità per garantire l’uso sicuro di farmaci e vaccini**.

L'attività principale della Vaccinovigilanza è rappresentata dalla **segnalazione spontanea** **degli eventi avversi dopo vaccinazione,** che rappresenta un metodo semplice, economico ed efficace per la ridefinizione del profilo terapeutico di un vaccino.

**PERCHÉ È IMPORTANTE SEGNALARE**

Le segnalazioni contribuiscono a fornire **potenziali segnali precoci di allarme**, non rilevati durante le fasi di sperimentazione pre-commercializzazione, che necessitano di approfondimento, mediante studi specifici, per essere smentiti o confermati e quantificati in termini di rischio.

È utile ricordare che:

* una segnalazione completa di tutti i dati disponibili (**qualità** della segnalazione) consente la valutazione del nesso di causalità tra la reazione avversa e il vaccino sospetto;
* tali valutazioni possono essere effettuate solo a livello dei Centri delle autorità regolatorie nazionali e internazionali, con specifiche metodologie farmacoepidemiologiche, ed a tal fine è indispensabile disporre del maggior numero di segnalazioni (ad es. per valutare anche AEFI molto rare che non possono essere adeguatamente studiate usando i dati derivanti da un campione selezionato).
* è quindi **importante segnalare sempre una sospetta reazione avversa** insorta dopo vaccinazione.

**CHI PUÒ SEGNALARE 🡪** Operatori sanitari e Cittadini

**COSA SEGNALARE**

Un evento avverso successivo all'immunizzazione (AEFI) è **qualsiasi evento medico indesiderato** **che segue l'immunizzazione e che non ha necessariamente una relazione causale con l'uso del vaccino**. L'evento avverso può essere qualsiasi segno sfavorevole o non intenzionale, reperto di laboratorio anormale, sintomo o malattia. Gli AEFI sono raggruppati dall’OMS in cinque categorie:

* evento correlato alle caratteristiche intrinseche del vaccino (es. reazioni locali, febbre, irritabilità, etc.)
* evento correlato al difetto di qualità del vaccino
* evento correlato all'errore di immunizzazione (es. infezione per fiala multidose contaminata)
* evento correlato all'ansia da immunizzazione
* evento coincidente (es. febbre al momento della vaccinazione, in realtà causata da altra patologia)

****

**MODALITA’ DI SEGNALAZIONE**

* **on-line (preferibile)** **attraverso la piattaforma Vigifarmaco di AIFA** [**www.vigifarmaco.it**](http://www.vigifarmaco.it)**,** che agevola il segnalatore (operatore sanitario o cittadino) nella compilazione della scheda di segnalazione, senza necessità di registrazione, e la invia automaticamente al Responsabile aziendale di Farmacovigilanza dell’Azienda di riferimento;
* cartacea, tramite scheda di segnalazioneper operatore sanitario oppure per cittadino, da compilare e inviare via email al Responsabile di Farmacovigilanza dell’Azienda di riferimento. La scheda può essere scaricata dal sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

Le segnalazioni confluiscono nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) di AIFA.

**TEMPISTICA**

Le segnalazioni devono essere **effettuate entro 36 ore** da quando l’operatore sanitario ne viene a conoscenza.

**QUALITA’ DELLA SEGNALAZIONE**

È importante disporre di quante più informazioni possibili per mettere in condizione i Centri di valutare la correlazione fra reazione avversa e vaccino, pertanto è necessario inserire:

* **numero di lotto e sua scadenza;**
* **numero di dose ricevuta;**
* **data ed ora** di somministrazione;
* sede della somministrazione;
* **data di insorgenza** della reazione avversa;
* **descrizione** della reazione avversa ed eventuale diagnosi;
* descrizione di eventuali problemi correlati alla somministrazione;
* **esito** della reazione avversa;
* gravità della reazione (non grave; grave);
* eventuali esami e dati di laboratorio;
* presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti;
* assunzione concomitante di farmaci o di altri prodotti.

***Contattare immediatamente il Medico curante in caso di qualsiasi effetto indesiderato non elencato nella Nota Informativa allegata al Modulo di Consenso Vaccinazione anti-COVID-19.***

**Per ulteriori notizie ed istruzioni sulla segnalazione delle reazioni avverse:**

[**https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse**](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

**INSERIRE**

**ELENCO E RECAPITI DEI RESPONSABILI AZIENDALI DI FARMACOVIGILANZA**