



*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0616699 24/12/2020 08,33

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. AA.OO. - AA.OO.UU. IRCC...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020



- Alle Direzioni Generali AA.OO., AA.OO.UU, AA.SS.LL., IRCCS
e, per il Loro tramite

*Ai Direttori Sanitari
Ai Medici dei Centri Prescrittori
Ai MMG e PLS
Ai Responsabili Dipartimenti Farmaceutici
Ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza
Ai Referenti DPC delle AA.SS.LL.
Ai Servizi di Farmacologia Clinica AOU e ASL*

e p.c.

- Alla Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza CRFV
Prof.ssa Annalisa Capuano

- Agli Ordini Provinciali dei Medici
- Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
- Al Presidente Federfarma Campania
- Ai Presidenti Federfarma NA, AV, BN, CE, SA
- Ad Assofarm Campania

e per il Loro tramite

A tutte le Farmacie di comunità pubbliche e private

**Oggetto: GUIDA PER GLI OPERATORI SANITARI ED I CITTADINI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA
SCHEMA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE**

Con la presente si ringrazia il Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia per i documenti realizzati che si allegano alla presente e, in accordo alla normativa vigente in materia di Farmacovigilanza, rappresentano un valido strumento per supportare operatori sanitari e i cittadini ad effettuare le segnalazioni di eventi avversi a farmaci (Adverse Drug Response ADR) e gli eventi avversi che seguono conseguono all'utilizzo di un vaccino (Adverse Event Following Immunization, AEFI).

Si allega, altresì, una brochure sintetica a supporto della segnalazione dei suddetti eventi avversi.

*Il Dirigente UOD 06
Dott. Ugo Trama*

*Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione*



Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

Dipartimento di Medicina Sperimentale
Università degli Studi della Campania
"Luigi Vanvitelli"



Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Campania
U.O.C. Programmazione Strategica e Rapporti con l'Università
Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"



Regione Campania
Unità Operativa Dirigenziale
"Politica del farmaco
e dei dispositivi medici"

GUIDA PER GLI OPERATORI SANITARI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Campania

Cos'è un AEFI?



Gli AEFI (*Adverse Event Following Immunization*) sono eventi avversi che seguono l'immunizzazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raggruppa gli AEFI in 5 categorie:

- eventi legati alle **caratteristiche intrinseche del vaccino** (reazioni locali, febbre, irritabilità, shock/collasso, manifestazioni cutanee, etc.);
- reazioni avverse conseguenti a **difetti qualitativi del vaccino**;
- eventi correlati a un **inadeguato utilizzo**, prescrizione o somministrazione del vaccino, quindi evitabili;
- reazioni avverse **correlate al soggetto** (ansia per vaccinazione);
- eventi avversi indotti da cause che non rientrano nelle precedenti categorie.

Perché segnalare?

Le informazioni sulla sicurezza di un qualsiasi prodotto nuovo, sia esso un farmaco o un vaccino, non sono mai esaustive al momento del rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Pertanto, la sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale nei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo. In tale contesto si colloca la **vaccinovigilanza** (che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco), ovvero l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (AEFI).

Chi può segnalare?

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. Anche i **pazienti/cittadini** possono direttamente segnalare l'insorgenza di sospette reazioni avverse.



Cosa segnalare?

È di fondamentale importanza segnalare **tutti gli eventi avversi**, noti e non noti, gravi e non gravi, sia quelli sospetti di correlazione che quelli non sospetti di correlazione con il prodotto.

Quando segnalare?

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 e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA. In particolare, i sospetti AEFI vanno segnalati entro 36 ore.

Come segnalare?

È possibile effettuare una segnalazione di sospetto AEFI mediante una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza (RLFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax;
- online sul sito VigiFarmaco seguendo la procedura guidata.



Sarà cura del RLFV procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) direttamente connessa a EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle reazioni avverse gestita dall'Agencia Europea dei Medicinali (EMA).

I moduli di segnalazione di reazioni avverse sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

Come compilare la scheda di segnalazione (per operatori sanitari)

Per l'inserimento delle schede di segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), è opportuno inserire i dati in modo strutturato, nei campi e secondo formati ben definiti che permettano il recupero delle informazioni in fase di analisi e la trasferibilità di tutti i dati a Eudravigilance.

Di seguito è riportata una guida punto per punto per compilare efficacemente la scheda di segnalazione (ogni numero indica il corrispettivo campo all'interno della scheda di segnalazione):

AIFA		SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (SRA)		AIFA	
1. INIZIALI PAZIENTE		2. DATA NASCITA o ETÀ		3. SESSO	
4. DATA INIZIO/INTERAZIONE		5. CRONICA ETNICA		6. CODICE SEGNALAZIONE	
7. DATA FINE		8. DATA FINE/INTERAZIONE		9. CRONICA ETNICA	
10. ALLATTAMENTO		11. ALLATTAMENTO		12. ALLATTAMENTO	
A. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (7 e 8) (esprimere in un'unica riga)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> REAZIONE <input type="checkbox"/> REAZIONE TERAPEUTICA <input type="checkbox"/> EFFETTO <input type="checkbox"/> EFFETTO <input type="checkbox"/> EFFETTO <input type="checkbox"/> EFFETTO <input type="checkbox"/> EFFETTO <input type="checkbox"/> EFFETTO					
8. SEVERITÀ DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> NON GRAVE					
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER AEF (escluso routine e dati di tutti gli accertamenti fatti negli ospedali)					
10. AZIONI INTRAPRESSE (escluso)					
11. DATA DI SEGNALAZIONE (escluso) (compilare il campo da 17 a 20)					
12. FARMACI CONCERNENTI (indicare il nome della sostanza medicinale e del generico) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
13. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
14. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
15. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
16. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
17. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
18. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
19. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
20. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
21. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
22. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
23. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
24. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
25. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
26. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
27. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
28. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
29. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
30. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
31. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
32. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
33. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
34. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
35. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
36. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
37. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
38. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
39. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
40. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
41. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
42. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
43. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
44. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
45. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
46. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
47. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
48. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
49. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
50. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
51. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
52. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
53. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
54. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
55. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
56. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
57. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
58. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
59. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
60. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
61. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
62. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
63. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
64. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
65. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
66. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
67. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
68. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
69. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
70. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
71. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
72. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
73. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
74. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
75. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
76. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
77. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
78. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
79. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
80. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
81. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
82. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
83. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
84. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
85. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
86. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
87. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
88. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
89. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
90. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
91. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
92. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
93. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
94. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
95. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
96. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
97. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
98. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
99. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					
100. FARMACI E STATO SOMPOSTO (escluso) (escluso il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici)					

1-3. Dati anagrafici del paziente: nel campo relativo all'età è necessario inserire l'età del paziente o la sua data di nascita. Altre informazioni inseribili sono il peso, l'altezza e la settimana di gestazione.

4. Data di insorgenza della reazione avversa: in questo campo deve essere inserita la data di insorgenza dell'AEFI o la data nella quale il paziente ha manifestato la sintomatologia.

5. Origine etnica: in questo campo è possibile riportare l'origine etnica del paziente.

6. Descrizione della reazione ed eventuale diagnosi: descrivere minuziosamente l'evento avverso che ha manifestato il paziente sottoposto a vaccinazione. Qualora la segnalazione sia effettuata da un medico, è possibile inserire anche una diagnosi clinica.

7. Indicare se la reazione osservata deriva da: in questo campo è possibile selezionare una o nessuna delle opzioni riportate.

8. Gravità della reazione: è necessario selezionare la gravità della reazione avversa barrando una delle caselle presenti. Una reazione è definita "grave" quando:

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente
- ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita
- altra condizione clinicamente rilevante.

Inoltre, la reazione è grave anche quando riporta un evento clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze. Per facilitare questa valutazione, EMA ha pubblicato una lista di eventi considerati rilevanti, la lista IME (*Important Medical Event*), scaricabile dal sito di EMA.

9. Eventuali esami di laboratorio rilevanti per ADR: è possibile inserire eventuali esami strumentali o di laboratorio che presentino alterazioni rilevanti.

10. Esito: è necessario selezionare l'evoluzione avuta dall'AEFI qualora queste informazioni siano a disposizione del segnalatore.

11. Azioni intraprese: è importante indicare eventuali azioni intraprese a seguito della manifestazione dell'AEFI.

12-20. Informazioni sui farmaci: per i vaccini è fortemente raccomandato inserire il nome commerciale e il numero di lotto. Inoltre, per i vaccini è rilevante ottenere e inserire anche le informazioni sul numero di dose (I, II) e/o richiamo, l'ora di somministrazione e altre informazioni.

21. Indicazioni o altro motivo per cui il farmaco è stato usato: è necessario indicare l'indicazione d'uso del vaccino. Nel caso specifico dei vaccini contro l'infezione COVID-19, le indicazioni sono "10084458 – Immunizzazione contro COVID-19" o "10084458 – Profilassi per COVID-19".

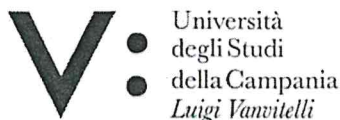
22-31. Farmaco/i concomitante/i: è possibile indicare eventuali farmaci concomitanti e loro via di somministrazione. Sono per definizione concomitanti tutti i farmaci che sono assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della reazione avversa e che non sono ritenuti responsabili della reazione stessa.

32. Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, integratori alimentari, ecc.

33. Condizioni predisponenti e/o concomitanti: nel caso in cui il farmaco sospetto è un vaccino, **riportare** l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

34. Altre informazioni

35-41. Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore: è fondamentale inserire nome e cognome del segnalatore, indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail. Queste informazioni sono fondamentali qualora siano necessarie informazioni integrative o siano presenti dati errati o mancanti. La "Data di compilazione" della scheda potrebbe essere differente dalla data di insorgenza dell'AEFI segnalato.



Dipartimento di Medicina Sperimentale
Università degli Studi della Campania
"Luigi Vanvitelli"



Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Campania
U.O.C. Programmazione Strategica e Rapporti con l'Università
Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"



Regione Campania
Unità Operativa Dirigenziale
"Politica del farmaco
e dei dispositivi medici"

GUIDA PER I CITTADINI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Campania

Cos'è un AEFI?



Gli AEFI (*Adverse Event Following Immunization*) sono eventi avversi che seguono l'immunizzazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raggruppa gli AEFI in 5 categorie:

- eventi legati alle **caratteristiche intrinseche del vaccino** (reazioni locali, febbre, irritabilità, shock/collasso, manifestazioni cutanee, etc.);
- reazioni avverse conseguenti a **difetti qualitativi del vaccino**;
- eventi correlati a un **inadeguato utilizzo**, prescrizione o somministrazione del vaccino, quindi evitabili;
- reazioni avverse **correlate al soggetto** (ansia per vaccinazione);
- eventi avversi indotti da cause che non rientrano nelle precedenti categorie.

Perché segnalare?

La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale nei programmi di prevenzione vaccinale ed un elemento fondamentale per il loro successo. In tale contesto si colloca la **vaccinovigilanza** (che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco), ovvero l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (AEFI).

Chi può segnalare?

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. Anche i **pazienti/cittadini** possono direttamente segnalare l'insorgenza di sospette reazioni avverse.



Cosa segnalare?

È di fondamentale importanza segnalare **tutti gli eventi avversi**, noti e non noti, gravi e non gravi, sia quelli sospetti di correlazione che quelli non sospetti di correlazione con il prodotto.

Come segnalare?

È possibile effettuare una segnalazione di sospetto AEFI mediante una delle seguenti modalità:

- compilando la **scheda di segnalazione** e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza (RLFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax (Allegato 1);
- **online** sul sito VigiFarmaco seguendo la procedura guidata.



Sarà cura del RLFV procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) direttamente connessa a *EudraVigilance*, la banca dati europea di raccolta delle reazioni avverse gestita dall'Agencia Europea dei Medicinali (EMA).

I moduli di segnalazione di reazioni avverse sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

Come compilare la scheda di segnalazione (per pazienti)

Per l'inserimento delle schede di segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), è opportuno inserire i dati in modo strutturato, nei campi e secondo formati ben definiti che permettano il recupero delle informazioni in fase di analisi e la trasferibilità di tutti i dati a Eudravigilance.

Di seguito è riportata una guida punto per punto per compilare efficacemente la scheda di segnalazione (ogni numero indica la corrispettiva sezione della scheda):

AIFA

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 SÌ NO

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata? _____

La reazione avversa deriva da un errore (es. sbagliato 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 (molto alto):

Scegliere valore _____

Quanto è durata? _____

Ha utilizzato del farmaco 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 su/i farmaco/i che possono aver causato la reazione

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

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? SÌ NO

Net 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.

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa. Vanno inserite le iniziali (nome e cognome), la data di nascita (o l'età) del paziente e il sesso.

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa. È necessario inserire una breve **descrizione** del/degli AEFI, la **data di insorgenza** dei sintomi e la **gravità** della/e reazione/i. È inoltre possibile inserire informazioni relative all'esito.

3. Informazioni sui farmaci assunti. Questa sezione raccoglie le informazioni relative ai **farmaci sospetti**. Nel caso dei vaccini, è fortemente raccomandato inserire il nome commerciale e il numero di lotto (se conosciuto). Inoltre, per i vaccini è rilevante ottenere e inserire anche le informazioni sul numero di dose (I, II) e/o richiamo, l'ora di somministrazione e altre informazioni. In questa sezione, è possibile indicare informazioni relative ai **farmaci concomitanti**, ovvero farmaci, vaccini o prodotti quali integratori ed erbe medicinali che sono stati assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della reazione avversa e che non sono ritenuti responsabili della reazione stessa.

4. Informazioni sul medico curante. In questa sezione, è possibile inserire informazioni sul medico curante, qualora questi sia stato informato del caso.

5. Altre informazioni mediche rilevanti. In questa sezione è possibile indicare informazioni mediche ritenute rilevanti, quali ad esempio allergie e malattie croniche.

6. Informazioni sul compilatore della scheda. Queste informazioni sono fondamentali qualora sia necessario contattare il segnalatore per ottenere informazioni integrative o perché presenti dati errati o mancanti.

Responsabili di Farmacovigilanza delle Strutture Sanitarie in Regione Campania:

- ASL Avellino Dott.ssa Loreta Chieffo
e-mail: lchieffo@aslavellino.it
- ASL Benevento Dott.ssa Cinzia Scarano
e-mail: cinzia.scarano@aslibenevento.it
- ASL Caserta Dott.ssa Annamaria Fucile
e-mail: annamaria.fucile@ascaserta.it
- ASL Napoli 1 Centro Dott.ssa Adele Venturelli
e-mail: ufficio.farmacovigilanza@asnapoli1centro.it
- ASL Napoli 2 Nord Dott.ssa Stefania Rostan
e-mail: farmacovigilanza@asnapoli2nord.it
- ASL Napoli 3 Sud Dott.ssa Carolina Mancaniello
e-mail: c.mancaniello@asnapoli3sud.it
- ASL Salerno Dott.ssa Carmela Maria De Paola
e-mail: c.depaola@asisalerno.it
- AO Cardarelli Dott.ssa Marialucrezia Aiezza
e-mail: farmacovigilanza@aocardarelli.it
- AO dei Colli Dott.ssa Micaela Spatarrella
e-mail: farmacovigilanza@ospedaledicolli.it
- Istituto Tumori Pascale Dott.ssa Roberta D'Aniello
e-mail: r.daniello@istitutotumori.na.it
- AO Rummo Dott. Giuliano Polichetti
e-mail: giuliano.polichetti@ao-rummo.it
- AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona Dott.ssa Grazia Maria Lombardi
e-mail: grazia.lombardi@sangiovannieruggi.it
- AOSG Moscati Dott.ssa Rosa Nuzzetti
e-mail: ronnuzzetti@aosgmoscati.av.it
- AORN Caserta Dott.ssa Anna Dello Stritto
e-mail: anna.dellostritto@aorncaserta.it
- AORN Santobono Pausilipon Dott.ssa Giovanna Margiotta
e-mail: g.margiotta@santobonopausilipon.it
- Fondazione Maugeri Dott. Valerio Valente
e-mail: valerio.valente@csmaugeri.it
- Policlinico Federico II Prof.ssa Valentina Trimarco
e-mail: valentina.trimarco@unina.it
- Policlinico L. Vanvitelli Prof.ssa Annalisa Capuano
e-mail: annalisa.capuano@unicampania.it

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA (CRF)

REGIONE CAMPANIA

- Responsabile:** Prof.ssa Annalisa Capuano
annalisa.capuano@unicampania.it
- Coordinatore scientifico:** Prof. Francesco Rossi
- Componenti dell'Unità Operativa Dirigenziale "Politica del Farmaco e dispositivi medici"**
 Regione Campania
- Componenti del Centro:**
- Dott.ssa Carmen Ferrajolo
 - Dott.ssa Concetta Rafaniello
 - Dott.ssa Liberata Sportiello
 - Dott.ssa Cristina Scavone
 - Dott.ssa Annamaria Mascolo
 - Dott.ssa Rosanna Ruggiero
 - Dott.ssa Gabriella di Mauro
 - Dott.ssa Alessia Zinzi
 - Dott. Mario Gaio
 - Dott.ssa Federica Fraenza
 - Dott.ssa Cristina Di Mauro
 - Dott.ssa Barbara Strellitano
 - Dott. Francesco Vitiello

Per qualsiasi necessità di ulteriori chiarimenti, rivolgersi ai seguenti indirizzi:



Via Luigi De Crecchio n.7
80138 - Napoli



Tel.: 0815665805 - 0815667652
 Fax: 0815667652
 e-mail: farmacovigilanza@unicampania.it
<http://www.farmacovigilanza.unina2.it/>

LA VACCINOVIGILANZA NELL'EMERGENZA COVID




Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia
 Regione Campania

L'infezione da COVID-19 rappresenta una delle più grandi emergenze sanitarie di interesse internazionale verificatesi negli ultimi anni, che ha indotto la Comunità scientifica mondiale a mettere in atto numerose iniziative finalizzate all'individuazione di terapie adeguate per la cura dei pazienti colpiti dall'infezione da nuovo coronavirus. L'attuale sfida è rappresentata dalla ricerca di un vaccino in grado di indurre l'immunità acquisita contro il COVID-19.

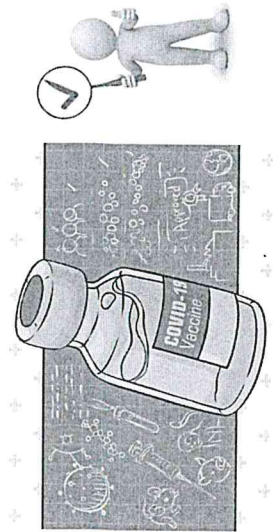


1. Quali sono i vaccini anti-COVID-19 approvati in Italia?

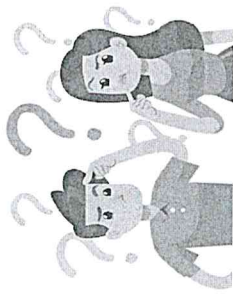
 Il vaccino prodotto dall'Azienda Farmaceutica **Pfizer-BioNTech** è l'unico ad oggi approvato in Italia.



Sono attualmente in fase di valutazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) altri 3 vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **Moderna**, **AstraZeneca** e **Janssen - Johnson & Johnson**.



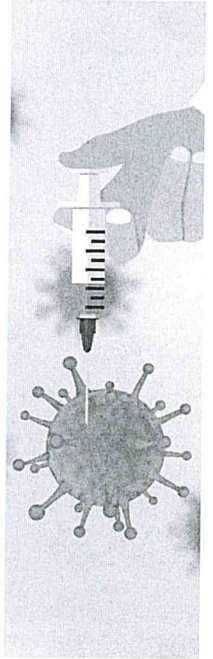
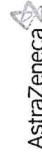
2. Come agiscono i nuovi vaccini?



I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **Pfizer-BioNTech** e **Moderna** sono vaccini a RNA. Questi, a differenza dei vaccini tradizionali, contengono le informazioni genetiche (sotto forma di RNA messaggero) affinché i ribosomi delle cellule umane sintetizzino la proteina spike (con cui il COVID-19 entra nelle cellule) provocando così nell'organismo una risposta immunitaria neutralizzante.



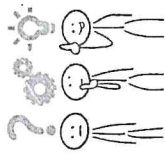
moderna



3. Cos'è la vaccinovigilanza?

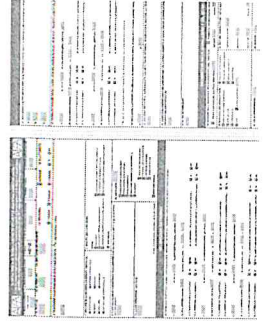
La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale nei programmi di prevenzione vaccinale elementare per il loro successo. In tale contesto si colloca la vaccinovigilanza (che fa capo all'Azienda Italiana del Farmaco), ovvero l'insieme delle attività farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, comunicazione degli eventi avversi che seguono la somministrazione (Adverse Event Following Immunization - AEFI).

La vaccinovigilanza si realizza attraverso la raccolta e l'analisi delle segnalazioni di spontanee AEFI (da medici, operatori sanitari e cittadini), che rappresentano uno strumento fondamentale per il monitoraggio continuo della sicurezza dei vaccini.



4. Come segnalare un AEFI?

Per segnalare un AEFI è necessario compilare la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, reperibile direttamente dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Una volta compilata, questa dovrà essere inviata tramite e-mail o fax al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di appartenenza, che provvederà ad inserirla nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni. Maggiori informazioni su come effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa possono essere trovate al seguente link: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse



CRFV-Campania Responsabile: Prof.ssa Annalisa Capuano Tel. 0815665805/7652; email: annalisa.capuano@unicampania.it
farmacovigilanza@unicampania.it; farmacovigilanza@regione.campania.it;

Struttura	Direttore Servizi Farmaceutici	E-Mail Servizi Farmaceutici	Responsabile Locale Farmacovigilanza	Telefono	E-mail
A.O. SANTOBONO-PAUSILIPON	GIOVANNA MARGIOTTA	g.margiotta@santobonopausilipon.it	MARGIOTTA GIOVANNA	0812205827	g.margiotta@santobonopausilipon.it
A.S.L. AVELLINO	IVANA LIETO	tdagostino@mail.aslavelellino.it	CHIEFFO LORETA	0825292818 - 0825292819	ichieffo@aslavelellino.it
A.S.L. BENEVENTO	EMMA DE RISOLA	emma.derisola@mail.aslbenevento1.it	CAVUOTO ELENA	0824323724	farmacovig.bn1@libero.it
A.S.L. CASERTA	ANNAMARIA MOLITIERNO	dipartimentofarmaceu@aslcaserta.it	FUCILE ANNAMARIA	0823891332	annamaria.fucile@aslcaserta1.it
A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	SIMONA CREAZZOLA	simona.creazzola@aslnapoli1centro.it	VENTURELLI ADELE	0812549580	ufficio.farmacovigilanza@aslnapoli1centro.it
A.S.L. NAPOLI 2 NORD	MARIANO FUSCO	mariano.fusco@aslnapoli2nord.it	ROSTAN STAFANIA	08118840335	farmacovigilanza@aslnapoli2nord.it
A.S.L. NAPOLI 3 SUD	EDUARDO NAVA	dipfarma@aslnapoli3sud.it	MANCANIELLO CAROLINA	0818223649	c.mancaniello@aslnapoli3sud.it
A.S.L. SALERNO	MARIA ROSARIA CILLO	m.cillo@aslsalerno.it	DE PAOLA CARMELA MARIA	0974711187	c.depaola@aslsalerno.it
AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO	ASSUNTA RACCA	assunta.racca@ao-rummo.it	POLICETTI GIULIANO	082457224	giuliano.polichetti@ao-rummo.it
AZIENDA OSPEDALIERA A. CARDARELLI	GASPARE GUGLIELMI	gaspere.guglielmi@aocardarelli.it	AIEZZA MARIA LUISA	0817472553	marialuisa.aiezza@aocardarelli.it
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA	ANNA DELLO STRITTO	dellostritto.anna@virgilio.it	DELLO STRITTO ANNA	0823232099	anna.dellostritto@aorncaserta.it
AZIENDA OSPEDALIERA R.N. DEI COLLI	ADRIANO CRISTINZIANO	adriano.cristinziano@ospedalemoanaldi.it	SPATARELLA MICAELA	0815908261	micaela.spatarella@ospedaleideicolli.it
AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI	LUCIANA GIANNELLI	giannelli.luciana@tiscali.it	NUZZETTI ROSA	0825203922	ronuzetti@aosgmoscati.av.it
AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO NAPOLI	ROSA ANNIBALE	rosa.annibale@polcliniconapoli.it	CAPUANO ANNALISA	0815667669	annalisa.capuano@unicampania.it
FONDAZIONE S. MAUGERI IRCCS - CAMPOLI M.T.	VALERIO VALENTE	valerio.valente@fsm.it	VALENTE VALERIO	0824909661	valerio.valente@fsm.it
ISTITUTO NAZIONALE TUMORI FONDAZIONE PASCALE	PIERA MAIOLINO	p.maiolino@istitutotumori.na.it	D'ANIELLO ROBERTA	0815903686	r.daniello@istitutotumori.na.it
OORR S. GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA	MARIA GRAZIA LOMBARDI	grazia.lombardi@sangioannieruggi.it	LOMBARDI GRAZIA MARIA	089672684	grazia.lombardi@sangioannieruggi.it
UNIV. STUDI NAPOLI - FEDERICO II - FACOLTA' MEDICINA	ANTONETTA VOZZA	antonietta.vozza@unina.it	VALENTINA TRIMARCO	0817463317	valentina.trimarco@unina.it