



Roma,

Assessorati Regionali della Salute

Responsabili Regionali di Farmacovigilanza

Centri Regionali di Farmacovigilanza

**OGGETTO: Sorveglianza post-marketing dei Vaccini contro COVID 19 – Raccomandazioni AIFA per lo svolgimento di attività di farmacovigilanza omogenee e coordinate a livello nazionale.**

Nell'attuale contesto di emergenza sanitaria, alla luce dell'autorizzazione di vaccini contro COVID 19, è quanto mai necessario il corretto funzionamento del sistema di sorveglianza al fine di garantire un livello adeguato di protezione della salute pubblica, consentire di individuare in maniera proattiva ogni modifica del profilo beneficio-rischio e intervenire con azioni regolatorie tempestive.

Le Regioni, attraverso le attività svolte in modo capillare dalle strutture coinvolte nelle attività regionali di farmacovigilanza, contribuiscono in misura rilevante al perseguimento dei predetti obiettivi nazionali. La loro operatività e tempestività nonché la capacità di coordinarsi a livello centrale garantiscono il raggiungimento di risultati omogenei su tutto il territorio nazionale.

Al riguardo si rappresenta che, dall'inizio della campagna vaccinale, è stato riscontrato il proliferare di iniziative di farmacovigilanza svolte a livello regionale e subregionale, alquanto eterogenee tra loro per finalità e metodologia, che introducono sistemi di segnalazione e di raccolta degli eventi avversi post-vaccinazione differenti rispetto agli strumenti standard previsti a livello nazionale. Le predette iniziative a carattere locale, per quanto interessanti, non garantiscono la qualità e l'utilizzabilità dei dati raccolti, ai fini della valutazione complessiva dei benefici e dei rischi dei vaccini in esame.

Tali iniziative, rischiano concretamente di pregiudicare l'efficacia delle attività di sorveglianza condotte a livello nazionale ed europeo se non realizzate in accordo con quanto disposto dalla normativa vigente in materia di segnalazione spontanea e di studi osservazionali.

Si evidenzia infatti che l'adozione, a livello di singola struttura, di moduli cartacei o digitali diversi dai modelli di scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa presenti sul sito AIFA potrebbe generare flussi di segnalazione paralleli e non confluenti all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). In alcuni casi, l'utilizzo di strumenti di raccolta semplificati potrebbe originare dati di scarsa qualità o incompleti e tali da non consentire la

valutazione del nesso di causalità tra il vaccino e la reazione avversa né alcun tipo di altra analisi funzionale all'individuazione di potenziali segnali di sicurezza. Inoltre, le segnalazioni potrebbero arrivare all'interno della RNF con ritardo rispetto alle tempistiche previste dalla normativa o in modo irregolare, determinando *cluster* di reazioni avverse facilmente equivocabili.

A tal proposito, si ricorda che le segnalazioni di reazione avversa registrate all'interno della RNF sono successivamente trasmesse al *database Eudravigilance*, al fine della valutazione del profilo beneficio - rischio condivisa a livello europeo.

Si raccomanda, pertanto, di ricondurre l'operatività delle singole strutture regionali alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse all'interno della RNF e all'adozione degli strumenti resi disponibili da AIFA, seguendo il normale flusso di segnalazione e le tempistiche previste dalla normativa vigente<sup>1</sup> (*cf.* Comunicazione dell'AIFA ai CRFV/RLFV sulla gestione all'interno della RNF delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini COVID 19 – allegato 1), in modo da non generare allarmi ingiustificati o ritardi nelle valutazioni condotte a livello europeo.

Con riferimento alle sopra citate iniziative regionali volte alla raccolta e all'analisi degli eventi avversi dei vaccini contro COVID-19, infine, si richiama l'attenzione sulla necessità di seguire l'*iter* di approvazione degli studi osservazionali dei farmaci legati all'emergenza Covid-19 stabilito dalla normativa in materia (*cf.* Decreto Legge 8 aprile 2020, n. 23, articolo 40).

Al fine dell'approvazione degli studi osservazionali in esame, infatti, la predetta normativa prevede, tra l'altro, la valutazione preliminare da parte della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, la quale ne comunica gli esiti anche al Comitato tecnico scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile, e il parere del Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, "*quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19*".

Al fine di rendere disponibili le analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini contro COVID-19 inserite nella RNF, AIFA pubblicherà a breve, sul proprio sito istituzionale, un rapporto di farmacovigilanza. Il predetto rapporto sarà aggiornato mensilmente e seguirà puntualmente l'andamento della campagna vaccinale contro COVID-19.

Si invitano pertanto le Regioni e i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) a dare la massima diffusione della notizia presso le strutture sanitarie regionali.

Al riguardo, si informa che AIFA potrà avvalersi della collaborazione dei CRFV per contribuire allo sviluppo dei sopra citati rapporti con approfondimenti su temi specifici.

Si evidenzia che la necessità di utilizzare un unico canale nazionale in modo da uniformare metodi e contenuti delle comunicazioni in materia di farmacovigilanza è stata sottolineata anche dal Comitato Scientifico per la sorveglianza dei vaccini COVID-19 istituito presso AIFA con Determina DG n. 1318 del 14 dicembre 2020.

---

<sup>1</sup> [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/DM\\_30\\_aprile+2015\\_0.pdf/70ec47bc-6f98-cc83-8c2d-2eb0aecea018](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/DM_30_aprile+2015_0.pdf/70ec47bc-6f98-cc83-8c2d-2eb0aecea018)

Alla luce di tutto quanto sopra esposto si raccomanda, pertanto, di invitare le singole strutture locali ad allinearsi alle attività di sorveglianza dei vaccini contro COVID 19 previste a livello nazionale rendendosi eventualmente disponibili per iniziative condivise di ricerca, al fine di costituire quella massa critica necessaria al raggiungimento di obiettivi uniformi su tutto il territorio nazionale ed europeo.

Distinti saluti,

Nicola Magrini



Allegati:

- 1) *Comunicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai CRFV/RLFV sulla gestione all'interno della RNF delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini Covid-19 Prot. 0148253-30/12/2020-AIFA-AIFA\_UGS-P*