



AGGIORNAMENTO SU GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ALL'USO DEI VACCINI A mRNA PER SCHEDULA VACCINALE MISTA

Facendo seguito alle note già diffuse in precedenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende fornire ulteriori precisazioni sulla **gestione, all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), delle segnalazioni di sospette reazioni avverse correlate alla somministrazione dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista** (immunizzazione eterologa) nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria.

Si premette quanto segue:

- a seguito della Circolare del Ministero della Salute del 11 giugno 2021, avente per oggetto "Aggiornamento parere CTS vaccini"¹, **la somministrazione del vaccino Vaxzevria è raccomandata solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni (ciclo completo). Nei soggetti che hanno ricevuto la prima dose di Vaxzevria e sono al di sotto dei 60 anni di età, il ciclo deve essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA** (Comirnaty o Moderna), da somministrare ad una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose;
- in considerazione delle evidenze disponibili e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale, la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA, nella seduta del 13/06/2021, ha espresso **parere favorevole all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e del Vaccino COVID-19 Moderna, quando utilizzati come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto** nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria ².

Relativamente alla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse correlate all'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista (immunizzazione eterologa), nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria, si precisa che esse devono

¹ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=81053&parte=1%20&serie=null>

² https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/parere_schedula_vaccinale_mista_13.06.2021.pdf

essere inserite in RNF come **"da studio > uso individuale"**. Nel dettaglio, il Responsabile Locale di FarmacoVigilanza (RLFV) dovrà **compilare il campo "Tipo segnalazione" scegliendo il valore "Da studio" dal relativo menu a tendina e successivamente selezionare "Da usi individuali (uso compassionevole, named patient basis)"**.

Si raccomanda di **inserire nel campo "Descrizione del caso"**, presente nella sezione "Sintesi del caso", la seguente dicitura: **"erogazione ai sensi della legge 648/96 per vaccinazione eterologa con [nome commerciale vaccino mRNA]"**, così da facilitare la ricerca di questo tipo di segnalazioni.