



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

Facendo seguito alle note già diffuse in precedenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende fornire ulteriori precisazioni per una ottimale gestione, all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), delle segnalazioni di sospette reazioni avverse correlate alla somministrazione dei vaccini per la malattia COVID-19 con particolare riferimento alla **somministrazione della terza dose vaccinale e alle informazioni sull'eventuale stato di gravidanza.**

Considerato il parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (CTS), riunitasi nei giorni 7-9 settembre 2021, in merito alla somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino per la malattia COVID-19 ¹;

Considerato quanto approvato dal Consiglio di Amministrazione (CdA) di AIFA, riunitosi in seduta straordinaria il 9 settembre 2021, relativamente all'inserimento dei vaccini Comirnaty (Pfizer) e Spikevax (Moderna) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 della dose addizionale corrispondente alla terza ¹;

Considerate le indicazioni fornite dal Ministero della salute con la Circolare del 14/09/2021, avente oggetto le "indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19" ²;

si precisa che le **eventuali segnalazioni di sospette reazioni avverse correlate alla terza dose vaccinale** devono essere gestite all'interno della RNF come "**segnalazioni spontanee**".

Al fine di facilitare la selezione per le analisi successive e per un più corretto inquadramento dei casi, si raccomanda inoltre di **inserire nel campo "Descrizione del caso"**, presente nella sezione "Sintesi del caso", la seguente dicitura: "**numero dose richiamo (3)**" e di aggiungere a tale dicitura l'informazione relativa al motivo per cui è indicata la somministrazione della terza dose, fra quelli

¹ <https://www.alfa.gov.it/-/parere-della-commissione-tecnico-scientifica-di-alfa-sulla-somministrazione-di-dosi-aggiuntive-di-vaccini-contro-il-covid-19>

² <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=82776&parte=1%20&serie=null>

indicati nella suddetta Circolare Ministeriale e riportati in calce. Sarebbe inoltre utile indicare nella medesima sezione anche il vaccino utilizzato per le somministrazioni precedenti qualora sia una informazione disponibile.

Si chiede inoltre di prestare particolare attenzione alle **segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini per la malattia COVID-19 e riguardanti la gravidanza**, poiché molte di queste schede riportano nel campo "sintesi del caso" lo stato di gravidanza senza alcun riferimento al periodo gestazionale al momento della reazione avversa, né nel medesimo campo a testo libero, né in quello strutturato. In alcuni casi lo stato di gravidanza è addirittura incompatibile con l'età della donna vaccinata.

A tale proposito si precisa che l'informazione sullo stato di gravidanza deve riguardare il periodo al momento della vaccinazione e non le pregresse gravidanze.

Si chiede, pertanto, ai Responsabili Locali di farmacovigilanza (RLFV) di verificare le schede di loro competenza e riguardanti la gravidanza, per confermare o meno la gravidanza in corso al momento della vaccinazione e di raccogliere le informazioni mancanti sul periodo gestazionale aggiornando lo specifico campo strutturato "età gestazionale al momento della reazione" nella sezione dei dati del paziente.

Si coglie infine l'occasione per chiedere ai RLFV di non mettere in conoscenza il personale di AIFA nelle richieste di follow up ai segnalatori, anche quando la richiesta avviene su input di AIFA. Eventuali comunicazioni ad AIFA (chiarimenti o invio di documentazione) possono avvenire con mail separata.

Allegato 1: elenco delle condizioni (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili) per cui si considera prioritaria la somministrazione della dose addizionale:

- trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica);
- attesa di trapianto d'organo;
- terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico.