

Aggiornato al 16/02/2021



# SIMG

SOCIETÀ ITALIANA DI  
MEDICINA GENERALE  
E DELLE CURE PRIMARIE

**VACCINAZIONI COVID19**

## COME SI SEGNALE UN EVENTO AVVERSO AL VACCINO

A cura di: Mariangela Elefante, Tecla Mastronuzzi

**L** / approvazione di un vaccino o di un nuovo farmaco in Europa, comporta il monitoraggio delle reazioni avverse ai fini di evidenziare tempestivamente eventuali rischi per la sicurezza e tutelare i cittadini.

L'introduzione di un nuovo vaccino è solitamente seguita da un'impennata di segnalazioni di eventi avversi. Si intende per *evento avverso che segue la vaccinazione* (AEFI - Adverse Event Following Immunization) un qualsiasi episodio sfavorevole di natura medica che si verifica *dopo* la somministrazione di un vaccino, ma che non necessariamente è *causato* dalla vaccinazione. Molti eventi avversi possono essere solo coincidenti o determinati da altre cause (conosciute o non conosciute) precedenti o contemporanee alla vaccinazione stessa.

Raccogliere e analizzare tutte queste segnalazioni serve a conoscere sempre meglio il rapporto beneficio/rischio del vaccino.

Il sistema della Farmacovigilanza in Italia è affidato alle segnalazioni spontanee di qualunque figura sanitaria o no che venga a conoscenza di un evento avverso, questo vuol dire che anche il cittadino può autonomamente segnalare un evento avverso.

Anche i vaccini anti Sars Cov2 sono ovviamente sottoposti a farmacovigilanza, con analisi dei dati raccolti, pubblicate mensilmente in un report dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>

## **CHI SEGNA LA?**

Il cittadino oppure l'operatore sanitario, medico, farmacista, infermiere, assistente sanitario, odontoiatra ecc

## **COSA SI SEGNA LA?**

Qualsiasi reazione avversa (ADR- adverse drug reaction) che segua alla somministrazione del farmaco, nel nostro caso del vaccino.

## **COME SI SEGNA LA?**

Le modalità possibili di segnalazioni sono due:

- 1)** *compilando la scheda disponibile sul [portale dell'AIFA](#). La scheda, allegata, va compilata e poi inviata al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax. La lista dei responsabili per regione (allegata) è consultabile su: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>*

- 2) utilizzando l'applicativo *VigiFarmaco* <https://www.vigifarmaco.it/>, seguendo la procedura guidata, quindi direttamente online. Una volta logati, il sistema riconoscerà sempre le credenziali.

## QUALI INFORMAZIONI SI DEVONO FORNIRE?

- 1) le caratteristiche, la durata e l'esito della reazione avversa
- 2) le iniziali del paziente, il genere, l'età, alcuni dati antropometrici
- 3) se possibile il lotto a cui appartiene il vaccino somministrato, ma l'assenza di questa informazione non compromette la procedura della segnalazione

## LA SEGNALAZIONE È ANONIMA?

La segnalazione non è anonima ma è confidenziale, si mantiene invece l'anonimato del paziente.

## QUANDO SI SEGNA LA?

Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. *L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).*

## LA SEGNALAZIONE È OBBLIGATORIA?

Sì, il personale sanitario è dovuto alla segnalazione. 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

## LESSICO E ACRONIMI

**AEFI:** Adverse Event Following Immunization

**ADR:** Adverse Drug Reaction

**RNF:** Rete Nazionale di Farmacovigilanza

**RLFV:** Responsabile Locale di Farmacovigilanza

**Evento avverso** è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione.

**Reazione avversa**, invece, è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire un nesso di causalità con il farmaco o la vaccinazione stessa.