



ASL VC

NEW

FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 4, No. 10, Dicembre 2020.

RISK
Management

Vaccino BNT162b2: il trial clinico.

Il 18 novembre 2020 l'azienda farmaceutica Pfizer ha pubblicato sul proprio sito web i risultati preliminari del trial clinico di fase 3 "Study to Describe the Safety, Tolerability, Immunogenicity, and Efficacy of RNA Vaccine Candidates Against COVID-19 in Healthy Individuals", uno studio randomizzato, controllato con placebo, in cieco, che ha valutato l'efficacia del vaccino BNT162b2 in individui sani. Il 10 dicembre 2020, i risultati dello studio sono stati pubblicati su The New England Journal of Medicine con l'articolo "Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine" (DOI: 10.1056/NEJMOa2034577).

La sperimentazione clinica di fase 3 del vaccino BNT162b2 è iniziata il 27 luglio e ha coinvolto 44.820 soggetti (37.706 soggetti hanno ricevuto la prima dose di vaccino o di placebo e 37.086 la seconda dose) in sei Paesi (Stati Uniti, Germania, Turchia, Sud Africa, Brasile e Argentina). Circa il 42% dei partecipanti a livello globale e il 30% dei partecipanti statunitensi appartenevano a gruppi etnici e razziali diversi; il 42% dei partecipanti globali e il 45% dei partecipanti degli Stati Uniti presentavano un'età compresa tra 56 e 85 anni (mediana 52). La mediana del tempo di follow-up è risultata di 2 mesi.

Il trial ha dimostrato un'efficacia del 95% contro COVID-19 a partire dal 28° giorno dopo la somministrazione della prima dose di vaccino; sono stati valutati 170 casi confermati di COVID-19, di cui 162 sono stati osservati nel gruppo placebo, mentre 8 sono stati osservati nel gruppo che aveva ricevuto il vaccino BNT162b2. Quando i partecipanti sono stati stratificati per età, l'efficacia osservata negli adulti di età superiore a 65 anni è risultata superiore al 94%.

In un sottogruppo randomizzato di 8.183 soggetti, gli eventi avversi sollecitati più comuni sono state reazioni nel sito di iniezione (84,1%), affaticamento (62,9%), mal di testa (55,1%), dolore muscolare (38,3%), brividi (31,9%), dolore articolare (23,6%), febbre (14,2 %). L'inizio mediano delle reazioni locali nel gruppo vaccino è stato il giorno della vaccinazione, la gravità da lieve a moderata e la durata mediamente tra 1 e 2 giorni. L'insorgenza mediana di eventi avversi sistemici nel gruppo sottoposto a vaccinazione in generale è

In questo numero

Vaccino BNT162b2: il trial clinico.	1
Cos'è l'AIC condizionata.	1
Il vaccino COVID-19 di Pfizer-BioNTech.	2
Istruzioni operative per l'allestimento del vaccino.	2
Scheda informativa per i destinatari del vaccino.	3
Il monitoraggio continuo della sicurezza.	4

stata di 1-2 giorni dopo una delle due dosi ed è durato mediamente 1 giorno. La frequenza e la gravità degli eventi avversi sistemici erano maggiori nei gruppi di età più giovane rispetto a quelli più anziani. All'interno di ciascun gruppo di età, la frequenza e la gravità degli eventi avversi sistemici erano maggiori dopo la seconda dose rispetto alla prima dose, ad eccezione di vomito e diarrea, che erano generalmente simili indipendentemente dalla dose. Per entrambi i gruppi di età gli eventi avversi più comuni erano affaticamento, mal di testa e dolore muscolare di nuova insorgenza o peggiorato. Gli eventi avversi di grado 3 con frequenza superiore al 2% sono stati: affaticamento (3,8%) e mal di testa al (2,0%).

Sulla totalità dei soggetti arruolati, il 21% dei vaccinati ha segnalato spontaneamente un evento avverso ritenuto correlato, rispetto al 5% del gruppo placebo; pochi quelli gravi. Sessantaquattro vaccinati (0,3%) e 6 destinatari di placebo (0,1%) hanno riportato linfadenopatia. Quattro eventi avversi gravi correlati sono stati segnalati tra i vaccinati; due decessi nel gruppo vaccino e quattro nel gruppo placebo, nessuno correlato al prodotto ricevuto.

Con l'eccezione di una reattogenicità più frequente, generalmente da lieve a moderata nei partecipanti di età <55 anni, il profilo di sicurezza di BNT162b2 era generalmente simile per gruppi di età, sesso, gruppi etnici e razziali, partecipanti con o senza comorbidità mediche e partecipanti con o senza evidenza di una precedente infezione da SARS-CoV-2 al momento dell'arruolamento.

Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) subordinata a condizioni.

Nell'interesse della salute pubblica, ai richiedenti può essere concessa, da parte di EMA, un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, per medicinali che rispondono alle esigenze mediche non soddisfatte dei pazienti, se il beneficio della disponibilità immediata supera il rischio di dati meno completi di quelli normalmente richiesti, sulla base dell'ambito e dei criteri definiti nella legislazione e nelle linee guida.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate possono essere concesse se il CHMP rileva che tutti i seguenti requisiti sono soddisfatti: il rapporto rischi/benefici del prodotto è positivo; è

probabile che il richiedente sarà in grado di fornire dati completi; le esigenze mediche non soddisfatte saranno soddisfatte; **il vantaggio per la salute pubblica della disponibilità immediata del medicinale sul mercato supera i rischi dovuti alla necessità di ulteriori dati.**

Le autorizzazioni all'immissione in commercio condizionate sono valide per un anno e possono essere rinnovate annualmente. Il titolare sarà tenuto a completare obblighi specifici (studi in corso o nuovi, raccolta di informazioni di sicurezza) al fine di fornire dati completi che confermino che il rapporto rischi / benefici è positivo.

L'autorizzazione subordinata a condizioni potrà diventare definitiva.

Farmacovigilanza Flash è un bollettino che si occupa di sicurezza dei farmaci. È lo strumento utilizzato dall'Ufficio Farmacovigilanza della ASL VC per raggiungere gli operatori sanitari dell'azienda, con l'obiettivo di diffondere informazioni sui rischi correlati all'uso dei farmaci, comunicare i provvedimenti regolatori e promuovere la segnalazione delle sospette reazioni avverse.

Comirnaty®: il vaccino COVID-19 di Pfizer-BioNTech (BNT162b2).

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha autorizzato il primo vaccino per prevenire la malattia da SARS-CoV-2. Si tratta del vaccino Pfizer-BioNTech, basato sull'antigene della glicoproteina spike (S) di SARS-CoV-2 codificato dall'RNA, formulato in nanoparticelle lipidiche (LNP), che ne permettono l'ingresso nella cellula ospite. In Europa, è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, a differenza degli Stati Uniti, dove è stato autorizzato l'uso del prodotto con una procedura di emergenza.

L'indicazione d'uso del vaccino prevede "l'immunizzazione attiva per la prevenzione del COVID-19 causato da SARS-CoV-2 in individui di età pari o superiore a 16 anni".

Il vaccino COMIRNATY® viene fornito come sospensione congelata in flaconcini a dose multipla; ogni flaconcino deve essere diluito e, dopo la diluizione, conterrà 5 dosi da 0,3 mL per dose. Il prodotto non contiene conservanti.

Ogni dose da 0,3 ml del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 contiene 30 mcg di un RNA messaggero modificato con nucleosidi (modRNA) che codifica per la glicoproteina virale (S) di



SARS-CoV-2. Il vaccino provoca una risposta immunitaria all'antigene S, che protegge contro COVID-19.

Il regime di dosaggio proposto è di 2 dosi, 30 µg ciascuna, somministrate a 21 giorni di distanza. Il vaccino non deve essere somministrato a soggetti con anamnesi nota di una grave reazione allergica (es. anafilassi) a qualsiasi componente del prodotto.

Istruzioni operative per l'allestimento del vaccino Covid-19 BNT162b2.

Il vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2 deve essere somministrato per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) dopo la diluizione. Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Dispositivi necessari: siringa 3mL + ago 21G per la diluizione, siringa 1mL per prelievo e somministrazione della dose 0,3 mL, aghi per somministrazione 23G o 25G, alcool etilico 70%, guanti sterili e DPI.

	<p>Prima di estrarre l'ago pareggiare la pressione interna della fiala prelevando 1,8 mL di aria nella siringa diluente ormai vuota.</p>
	<p>Capovolgere delicatamente il flacone per 10 volte prima della diluizione. NON AGITARE. Il vaccino diluito dovrebbe presentarsi come una soluzione biancastra senza particolato visibile. Scartare il vaccino diluito se sono presenti particelle o alterazioni di colore.</p>
	<p>Trascrivere sul flacone la data e l'ora limite di utilizzo del vaccino diluito (massimo 6 ore). Utilizzare immediatamente oppure conservare il flacone ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Se refrigerata, lasciare che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Scartare ogni prodotto non utilizzato dopo 6 ore dall'avvenuta diluizione.</p>

Scongelamento prima della diluizione	
<p>No more than 2 hours at room temperature (up to 25°C / 77°F)</p>	<p>Le fiale congelate a -75°C devono essere trasferite a 2-8°C per lo scongelamento lento; una confezione da 195 fiale può richiedere 3 ore per scongelare. In alternativa, le fiale congelate possono essere scongelate per 30 minuti a massimo 25°C per l'utilizzo immediato.</p> <p>Una volta scongelato, il vaccino non diluito può essere conservato per un massimo di 5 giorni a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, ovvero fino a 2 ore a temperature non superiori a 25°C.</p> <p>Attendere che la fiala raggiunga la temperatura ambiente prima di procedere con le operazioni di diluizione.</p>
<p>Gently x 10</p>	<p>Capovolgere delicatamente il flacone per 10 volte prima della diluizione. NON AGITARE. Il liquido deve presentarsi come una soluzione biancastra senza particolato visibile. Scartare il prodotto se sono presenti particelle o alterazioni di colore.</p>
Diluizione	
<p>1.8 mL of 0.9% sodium chloride injection</p>	<p>Il vaccino scongelato deve essere diluito nella sua fiala originale. Utilizzare una garza imbevuta di alcool etilico al 70% per disinfettare l'elastomero e diluire con 1,8 mL di soluzione sterile iniettabile di sodio cloruro 0,9%, utilizzando una siringa da 3mL con ago calibro 21 Gauge (o superiore) e tecnica asettica.</p> <p>La procedura di diluizione DEVE essere completata entro 2 ore dal momento in cui la fiala è stata scongelata o prelevata dal frigorifero.</p>

Allestimento delle singole dosi da 0,3 mL di vaccino	
<p>0.3 mL diluted vaccine</p>	<p>Il flacone contiene ora 5 dosi da 0,3 mL. Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare 0,45 mL, utilizzando una siringa sterile da 1 mL con ago 23 o 25 G. Eliminare tutte le bolle ed espellere il liquido in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla tacca che segna 0,3 mL sulla siringa. Preparare tutte e 5 le siringhe in continuità. Cambiare l'ago per la somministrazione I.M.</p>

La singola dose di 0,3 mL conterrà 30 microgrammi di mRNA BNT162b2 incorporato in nanoparticelle lipidiche.

Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!

Scheda informativa per i destinatari del vaccino e i loro caregivers.

Ti viene offerto il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 per prevenire il coronavirus 2019 (COVID-19) causato da SARS-CoV-2. Questa scheda informativa contiene informazioni per aiutarti a comprendere i rischi e i benefici del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19, che potresti ricevere perché attualmente è in corso una pandemia di COVID-19. È una tua scelta ricevere il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 viene somministrato in una serie di 2 dosi, a 3 settimane di distanza, nel muscolo. Il vaccino potrebbe non proteggere tutti.

CHE COS'È LA COVID-19? La malattia COVID-19 è causata da un coronavirus chiamato SARS-CoV-2. Questo tipo di coronavirus non è mai stato osservato prima. Puoi contrarre COVID-19 tramite il contatto con un'altra persona che ha il virus. È prevalentemente una malattia respiratoria che può colpire altri organi. Le persone con COVID-19 hanno riportato una vasta gamma di sintomi, che vanno da sintomi lievi a malattie gravi. I sintomi possono comparire da 2 a 14 giorni dopo l'esposizione al virus. I sintomi possono includere: febbre o brividi; tosse; fiato corto; fatica; dolori muscolari o generalizzati; mal di testa; perdita del gusto o dell'olfatto; gola infiammata; congestione o naso che cola; nausea o vomito; diarrea.

CHE COS'È IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 è un vaccino che potrebbe prevenire il COVID-19. L'Agenzia Europea dei medicinali ha autorizzato l'uso del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 per prevenire il COVID-19 in individui di età pari o superiore a 16 anni. L'autorizzazione è stata rilasciata, nell'interesse della salute pubblica, poiché il beneficio della disponibilità immediata supera il rischio connesso alla disponibilità di dati non ancora completi.

CHE COSA DOVRESTI COMUNICARE AL PERSONALE SANITARIO PRIMA DI OTTENERE IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? Informa il personale che ti fornirà la vaccinazione di tutte le tue condizioni mediche, incluso se: • hai qualche allergia • hai la febbre • hai una malattia emorragica o stai assumendo un anticoagulante • sei immunocompromesso o assumi un medicinale che influisce sul sistema immunitario • sei incinta o stai pianificando una gravidanza • stai allattando • hai ricevuto un altro vaccino COVID-19.

CHI DOVREBBE RICEVERE IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? L'EMA ha autorizzato l'uso condizionato del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 in individui di età pari o superiore a 16 anni.

CHI NON DOVREBBE RICEVERE IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? Non dovresti ottenere il vaccino se: • hai avuto una grave reazione allergica dopo una precedente dose di questo vaccino • hai avuto una grave reazione allergica a qualsiasi ingrediente di questo vaccino.

QUALI SONO I COMPONENTI DEL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? Il vaccino Pfizer BioNTech COVID-19 include i seguenti componenti: mRNA, lipidi ((4-idrossibutil) azandiil) bis (esano-6,1-diil) bis (2-hexyldecanoate), 2 [(polietilenglicole) -2000] - N, N-ditetradecilacetammide, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina e colesterolo), cloruro di potassio, fosfato di potassio monobasico, cloruro di sodio, fosfato di sodio dibasico diidrato e saccarosio.

COME VIENE SOMMINISTRATO IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? Il vaccino ti sarà somministrato tramite iniezione intramuscolare. La scheda di somministrazione del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 è composta da 2 dosi somministrate a distanza di 3 settimane. Se ricevi una dose del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19, dovresti ricevere una seconda dose dello stesso vaccino 21 giorni dopo per completare la serie di vaccinazioni.

IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19 È STATO USATO PRIMA? Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 è un vaccino di nuova

immissione in commercio. Negli studi clinici, circa 20.000 persone di età pari o superiore a 16 anni hanno ricevuto almeno 1 dose del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.

QUALI SONO I BENEFICI DEL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? In uno studio clinico in corso, il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 ha dimostrato di prevenire il COVID-19 dopo 2 dosi somministrate a 3 settimane di distanza. La durata della protezione contro COVID-19 è attualmente sconosciuta.

IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19 PUÒ RIDURRE LA TRASMISSIONE DEL VIRUS? L'impatto della vaccinazione sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 nella popolazione generale non è ancora noto. Non si conosce ancora fino a che punto le persone vaccinate possano ancora essere in grado di diffondere il virus.

QUALI SONO I RISCHI DEL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? Gli effetti collaterali che sono stati segnalati con il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 includono: • dolore al sito di iniezione • stanchezza • mal di testa • dolori muscolari • brividi • dolori articolari • febbre • gonfiore al sito di iniezione • rossore al sito di iniezione • nausea • malessere generalizzato • ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia). Esiste una remota possibilità che il vaccino possa causare una grave reazione allergica. Una grave reazione allergica si verifica in genere da pochi minuti a un'ora dopo aver ricevuto una dose del vaccino. I segni di una grave reazione allergica possono includere: • respirazione difficoltosa • gonfiore del viso e della gola • battito cardiaco accelerato • eruzione cutanea su tutto il corpo • vertigini e debolezza. Raramente (1:1000) si può verificare paralisi facciale periferica acuta. Questi potrebbero non essere tutti i possibili effetti collaterali del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19. Possono verificarsi effetti collaterali gravi e inaspettati. Il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 è ancora in fase di monitoraggio negli studi clinici, e lo sarà per due anni. Comunque, al momento, i benefici del vaccino superano i rischi.

COSA DEVO FARE IN CASO DI EFFETTI AVVERSI? Se si verifica una grave reazione allergica, chiama il 118 o recati all'ospedale più vicino. Chiama il servizio vaccinazioni o il tuo medico se hai effetti collaterali che ti infastidiscono o non scompaiono. Segnala gli effetti collaterali del vaccino al Responsabile di Farmacovigilanza della tua ASL (0161 593120 – farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it) oppure direttamente on-line (www.vigifarmaco.it).

E SE DECIDO DI NON RICEVERE IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? È una tua scelta ricevere o meno il vaccino. Se decidi di non riceverlo, non cambierà le tue cure mediche standard.

SONO DISPONIBILI ALTRE SCELTE PER PREVENIRE COVID-19 OLTRE AL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19? Attualmente, non è disponibile un vaccino alternativo approvato per la prevenzione del COVID-19. L'EMA potrà autorizzare altri vaccini per prevenire COVID-19.

POSSO RICEVERE IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19 CON ALTRI VACCINI? Non ci sono informazioni sull'uso del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 con altri vaccini.

E SE SONO INCINTA O STO ALLATTANDO? Se sei incinta o stai allattando, discuti le tue opzioni con il tuo medico.

IL VACCINO PFIZER-BIONTECH COVID-19 POTRÀ PORTARMI LA COVID-19? No. Il vaccino non contiene virus e non può darti COVID-19.

CONSERVA LA TUA SCHEDA DI VACCINAZIONE. Quando ricevi la tua prima dose, riceverai una scheda di vaccinazione per ricordarti quando tornare per la seconda dose di vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19. Ricordati di portare la tua carta quando torni. Riceverai anche altro materiale utile per la segnalazione degli eventi avversi.

Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!

Il monitoraggio continuo della sicurezza: la vaccinovigilanza.

Ogni volta che un nuovo farmaco viene autorizzato all'immissione in commercio ci sono sufficienti dati sulla sua efficacia ma il suo profilo di sicurezza non è completamente caratterizzato. Quando un nuovo farmaco viene autorizzato alla commercializzazione, comunque, i benefici superano i rischi conosciuti. Dal momento della sua commercializzazione, e soprattutto nei primi anni, ogni farmaco viene sottoposto a monitoraggio mediante la rilevazione di ogni evento avverso che si sospetta correlato al farmaco stesso.

Il vaccino COVID-19 è stato autorizzato con una procedura abbreviata a seguito della valutazione dei dati disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza derivanti dagli studi clinici, nonché i dati sulla sua qualità (composizione, processo di produzione, stabilità e condizioni di conservazione). L'autorizzazione è stata rilasciata sulla base delle norme che regolano l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio (conditional marketing authorisation). Il titolare dell'autorizzazione ha l'obbligo di continuare a monitorare l'efficacia e la sicurezza del prodotto e di fornire i dati clinici all'Agenzia regolatoria (EMA).

EMA ha preparato un piano di monitoraggio della sicurezza per i vaccini COVID-19 che delinea le modalità con cui saranno raccolte e prontamente esaminate le nuove informazioni rilevanti che emergeranno dopo l'autorizzazione e l'utilizzo dei vaccini COVID-19 nella situazione pandemica.

Alla luce della limitatezza dei soggetti arruolati negli studi clinici pre-registrativi e della differenza delle caratteristiche dei soggetti arruolati nello studio e sottoposti a vaccinazione di massa, diventa importante raccogliere in modo strutturato prove di sicurezza ed efficacia nella popolazione generale, tramite i sempre più preziosi strumenti della real world evidence. I centri di farmacovigilanza sono un punto nevralgico di raccolta di questi dati e la vaccinovigilanza è lo strumento che lo permette.

Per vaccinovigilanza si intende l'insieme delle attività relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (Adverse Event Following

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Immunization o AEFI)". Si tratta di un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei vaccini e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole nel corso del tempo.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, gli eventi avversi da vaccini cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, in modo completo e secondo le modalità individuate. Inoltre, al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Tutti i pazienti hanno il diritto di segnalare gli effetti indesiderati di un vaccino direttamente alle autorità. È possibile segnalare un effetto indesiderato anche per conto di un assistito, come un figlio o un parente. In questo modo, il cittadino può partecipare direttamente al processo di valutazione continua del rapporto rischio/beneficio dei farmaci e dei vaccini in commercio.

La segnalazione si può effettuare compilando un apposito modulo cartaceo oppure direttamente on-line (www.vigifarmaco.it). Il modulo e le modalità di segnalazione si possono trovare nella pagina del sito web della ASL VC dedicata alla farmacovigilanza (<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/ambito-del-farmaco/farmacovigilanza>).

ASL VC

S.S. Risk Management
Responsabile dr. Germano Giordano
c.so M. Abbiate, 21
13100 VERCELLI

Telefono:

+39 0161 593120

Fax:

+39 0161 593501

Posta elettronica:

farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

Responsabile Farmacovigilanza:

dott. Roberto Corgnati



Inquadra il QR Code
per inviare una
segnalazione
attraverso
VIGIFARMACO

Si incoraggia la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse a farmaci, inclusi i vaccini, i prodotti da banco, i rimedi erboristici ed i prodotti delle medicine alternative.

In modo particolare, si richiede la segnalazione di:

- tutte le sospette reazioni avverse ai farmaci di nuova immissione in commercio;
- tutte le sospette reazioni dovute ad interazione farmacologica;
- tutte le sospette reazioni che hanno causato morte o hanno messo in pericolo la vita del paziente, richiesto un ricovero ospedaliero o prolungato una degenza in ospedale, o che hanno determinato invalidità o comportato un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
- errori terapeutici e near misses.

Per le modalità di segnalazione, per scaricare i modelli e per le possibilità di trasmissione, visitate il nostro sito Web al seguente indirizzo:

<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/ambito-del-farmaco/farmacovigilanza>

Edizione redatta da: Roberto Corgnati, Damiana Mazzei

Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!