



ASL VC



FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 5, N. 1, Gennaio 2021.



Vaccino mRNA-1273: il trial clinico.

Il vaccino sperimentale sviluppato dalla biotech americana Moderna e noto come mRNA-1273 è risultato efficace al 94,1% nella prevenzione della malattia da coronavirus 2019 sintomatica (COVID-19). L'informazione proviene dai risultati preliminari di uno studio clinico di Fase 3, randomizzato, controllato con placebo, in cieco, riportati nel New England Journal of Medicine con l'articolo "Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV2 Vaccine" (DOI: 10.1056/NEJMoa2035389).

Lo studio è iniziato il 27 luglio 2020 e ha arruolato 30.420 volontari adulti in siti di ricerca clinica in tutti gli Stati Uniti. I volontari, di età \geq a 18 anni, sono stati assegnati in modo casuale 1:1 per ricevere due dosi da 100 microgrammi di vaccino sperimentale o due dosi di placebo salino, a 28 giorni di distanza l'una dall'altra. L'età media dei volontari è di 51,4 anni; il 47,3% è di sesso femminile, il 24,8% ha 65 anni o più e il 16,7% ha meno di 65 anni, con condizioni mediche che li pongono ad un rischio maggiore per COVID-19 grave. Il 79,2% dei partecipanti sono bianchi, il 10,2% sono neri o afroamericani, il 4,6% sono asiatici, lo 0,8% sono indiani d'America o nativi dell'Alaska, lo 0,2% sono nativi hawaiani o di altre isole del Pacifico, il 2,1% sono multirazziali; il 20,5% sono ispanici o latini.

Dall'inizio del trial fino al 25 novembre 2020, gli investigatori hanno registrato 196 casi di COVID-19 sintomatico che si sono verificati tra i partecipanti almeno 14 giorni dopo aver ricevuto la seconda iniezione. Centottantacinque casi (30 dei quali classificati come COVID-19 grave) si sono verificati nel gruppo placebo e 11 casi (nessuno dei quali classificati come COVID-19 grave) si sono verificati nel gruppo che ha ricevuto mRNA-1273.

L'incidenza di COVID-19 sintomatico è stata inferiore del 94,1% nei partecipanti, senza evidenza di una precedente infezione da SARS-CoV-2 al momento dell'arruolamento, che hanno ricevuto mRNA-1273 rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo.

Sono stati osservati 236 casi di COVID-19 sintomatico tra i partecipanti almeno 14 giorni dopo aver ricevuto la prima iniezione, con 225 casi nel gruppo placebo e 11 casi nel gruppo che ha ricevuto mRNA-1273. L'efficacia del vaccino è stata del 95,2% per questa analisi secondaria, che ha compreso anche i pazienti con evidenza di

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

Le autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) fino ad ora rilasciate dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai vaccini utilizzati per l'immunizzazione contro SARS-CoV-2 appartengono alla tipologia delle "AIC subordinate a condizioni".

Comunque, le autorizzazioni sono rilasciate nell'interesse della salute pubblica, poiché il beneficio della disponibilità immediata supera il rischio di dati meno completi rispetto a quelli normalmente richiesti.

Questa tipologia di autorizzazione obbliga il titolare a continuare a

In questo numero

Vaccino mRNA-1273: il trial clinico.	1
AIC condizionata e dati dalla real life.	1
Il vaccino COVID-19 di Moderna Biotech.	2
Istruzioni operative per l'allestimento del vaccino.	2
Farmacovigilanza e vaccini COVID-19: le FAQ.	3
Comirnaty®: report sugli eventi avversi.	4

una precedente infezione da SARS-CoV-2.

Non ci sono stati problemi di sicurezza con la vaccinazione. Le reazioni locali al vaccino sono state generalmente lievi (grado 1 e 2), si sono risolte in media dopo 2,6 e 3,2 giorni, rispettivamente dopo la prima e la seconda dose, e sono state più frequenti dopo la seconda dose (88,6% vs. 84,2%). La reazione più frequente è stata dolore al sito d'iniezione (86%). Reazioni ritardate al sito di iniezione (\geq 8 giorni) sono state osservate nello 0,8% dei partecipanti dopo la prima dose e nello 0,2% dopo la seconda (eritema, indurimento e dolenzia) e si sono risolte nei successivi 4-5 giorni. Anche le reazioni sistemiche (febbre, mal di testa, dolori muscolari e articolari, stanchezza, nausea e vomito, brividi) sono state più frequenti (79,4% vs. 54,9%) e più gravi dopo la seconda dose e sono durate in media 2,6 e 3,1 giorni, rispettivamente dopo la prima e la seconda dose.

Tutte le reazioni avverse sono state più frequenti nel gruppo di età compresa tra 18 e 65 anni e meno comuni nei partecipanti positivi all'infezione da SARS-CoV-2 al basale rispetto a quelli negativi.

Sebbene mRNA-1273 sia altamente efficace nel prevenire i sintomi della COVID-19, non ci sono ancora abbastanza dati disponibili per trarre conclusioni sulla possibilità che il vaccino possa avere un impatto sulla trasmissione della SARS-CoV-2. I dati preliminari della sperimentazione suggeriscono che ci può essere un certo grado di prevenzione dell'infezione asintomatica dopo una singola dose. Sono in corso ulteriori analisi dell'incidenza dell'infezione asintomatica e della dispersione virale dopo l'infezione per capire l'impatto del vaccino sull'infettività.

raccogliere dati sulla sicurezza, sia attraverso gli studi clinici (i trial di fase III, i cui dati preliminari sono già stati pubblicati ed utilizzati per la valutazione da parte delle Agenzie Regolatorie, prevedono un follow-up dei pazienti che è ancora in corso) sia mediante l'analisi delle segnalazioni presenti nelle banche dati di farmacovigilanza.

È evidente l'importanza di segnalare sempre al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza ogni evento avverso osservato, sia esso grave o non grave, atteso o inatteso, locale o sistemico.

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.

COVID-19 Vaccine Moderna: autorizzato il secondo vaccino da EMA.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha autorizzato il secondo vaccino per prevenire la malattia da SARS-CoV-2. Si tratta del COVID-19 Vaccine Moderna, 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. Anche per questo prodotto, è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

L'indicazione d'uso del vaccino prevede "l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni".

Il COVID-19 Vaccine Moderna viene fornito come dispersione congelata in flaconcini a dose multipla; il prodotto scongelato non deve essere diluito prima della somministrazione. Nel prodotto non è presente un sistema conservante.

Ogni dose da 0,5 ml del vaccino COVID-19 Moderna contiene 100 mcg di un RNA messaggero, inserito in nanoparticelle lipidiche, che codifica per la proteina spike intera del SARS-CoV-2 modificata tramite 2 sostituzioni proliniche all'interno del dominio di ripetizione a sette peptidi (S-2P) per stabilizzarla in conformazione di pre-fusione. A seguito dell'iniezione intramuscolare, le cellule nella sede d'iniezione e i linfonodi drenanti assorbono le nanoparticelle lipidiche riuscendo a rilasciare al loro interno la sequenza di mRNA per la traduzione in proteina virale. L'mRNA veicolato non entra nel nucleo cellulare né interagisce con il genoma; non è replicante e la sua espressione è transitoria, principalmente a opera delle cellule dendritiche e dei macrofagi dei seni subcapsulari. La proteina spike del SARS-CoV-2, espressa e legata alla membrana, viene quindi riconosciuta dalle cellule immunitarie come antigene estraneo. Ciò induce una risposta sia



delle cellule T sia delle cellule B che generano anticorpi neutralizzanti, i quali possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

Il vaccino COVID-19 mRNA Moderna viene somministrato per via intramuscolare. Il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate a distanza di almeno 28 giorni.

Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA Moderna con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni. Individui che hanno ricevuto una dose del vaccino COVID-19 mRNA Moderna devono ricevere una seconda dose di COVID-19 mRNA Moderna per completare la serie di vaccinazioni.

Gli individui potrebbero non essere protetti fino ad almeno 14 giorni dopo la loro seconda dose di vaccino.

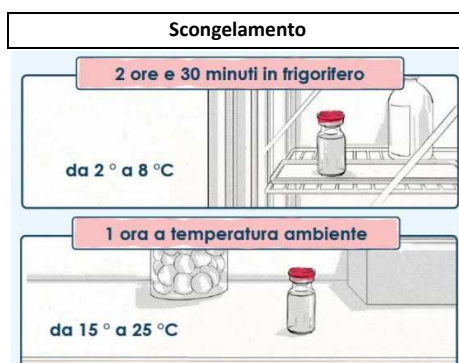
Istruzioni operative per l'allestimento del vaccino Covid-19 di Moderna.

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

Dispositivi necessari per l'allestimento e l'iniezione: siringa 1mL per

prelievo e somministrazione della dose di 0,5 mL, aghi per la somministrazione 23G o 25G, alcool etilico 70%, guanti sterili e DPI.

La singola dose di 0,5 mL conterrà 100 microgrammi di RNA BNT162b2 incorporato in nanoparticelle lipidiche.



Le fiale congelate (tra -25°C e -15°C) devono essere trasferite a 2-8°C per lo scongelamento lento; le fiale richiedono 2 ore e 30 minuti per scongelare completamente. In alternativa, le fiale possono essere scongelate in 1 ora a temperatura compresa tra 15°C e 25°C.

Una volta scongelata, la fiala non può essere ricongelata.

Prima di procedere alla somministrazione, la fiala scongelata, ovvero conservata tra 2°C e 8°C, deve rimanere 15 minuti a temperatura ambiente.

Mescolare delicatamente mediante rotazione manuale ciascuna fiala 10 volte prima della somministrazione. NON AGITARE.

Scartare il vaccino se sono presenti altri tipi di particelle

visibili o si osservino cambiamenti di colore.

La fiala contiene un volume necessario per la somministrazione di 10 dosi da 0,5 mL.

Disinfettare la superficie della fiala con una garza imbevuta di alcool etilico 70% e poi prelevare un minimo eccesso rispetto a 0,5 mL, utilizzando una siringa da 1mL con ago calibro 23 o 25 G. Siringa ed ago devono essere sterili.

Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che si allinei alla linea che segna 0,5 mL sulla siringa. Rimuovere l'ago dalla fiala.

Qualora il clinico ritenga di dover sostituire l'ago per la somministrazione prestare attenzione al fine di evitare la perdita di vaccino e non sostituire il primo ago con uno di lunghezza o calibro superiore.

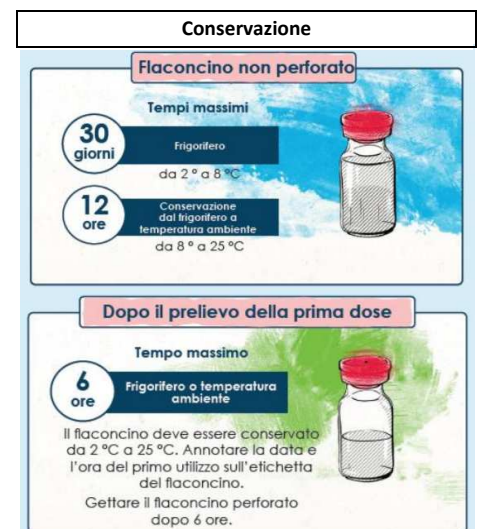
Registrare la data e l'ora del prelievo della prima dose sull'etichetta della fiala del vaccino.

Nel caso non si possa procedere alla somministrazione di tutte le 10 dosi di vaccino contenute nella fiala in continuità, il prodotto deve essere conservato per non più di 6 ore dal prelievo della prima dose.

Prima dell'iniezione, ispezionare ciascuna dose per:

Confermare che il liquido sia di colore **da bianco a biancastro** sia nella fiala sia nella siringa

Verificare che il volume della siringa sia di **0,5 ml**



Al termine delle somministrazioni, la fiala con il vaccino residuo deve essere smaltita seguendo i protocolli standard.

Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (eosina o blu di metilene) o con altra modalità (rottura del vial preventivamente avvolto in una garza).

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

Farmacovigilanza su vaccini COVID-19. Domande e risposte.

1. CHE COSA SI INTENDE PER FARMACOVIGILANZA?

Ogni prodotto medicinale ha benefici e rischi che vengono attentamente valutati durante le procedure di autorizzazione e rivalutati continuamente dopo l'immissione in commercio. La farmacovigilanza è quell'insieme di attività che hanno lo scopo di raccogliere continuamente tutti i dati di sicurezza e le informazioni disponibili sull'uso dei prodotti medicinali (farmaci e vaccini). Questa valutazione continua serve tra l'altro ad assicurare che nel tempo il rapporto beneficio/rischio si mantenga favorevole, cioè a garantire che i benefici per la salute siano superiori agli eventuali rischi.

2. EVENTO AVVERSO, REAZIONE AVVERSA ED EFFETTI INDESIDERATI SONO LA STESSA COSA?

L'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.

Una reazione avversa, invece, è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa. Per distinguere, quindi, se siamo di fronte a un evento avverso o a una reazione avversa, dobbiamo valutare se è possibile risalire a una causa legata al prodotto medicinale. Non è sufficiente che l'evento si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione o dall'assunzione del farmaco.

Un effetto indesiderato è un effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.

3. CHE COSA SI INTENDE CON "EVENTO AVVERSO CHE SEGUE LA VACCINAZIONE"?

Un evento avverso che segue la vaccinazione (Adverse Event Following Immunization - AEFI) è un qualsiasi episodio sfavorevole di natura medica che si verifica dopo la somministrazione di un vaccino (relazione temporale), ma che non necessariamente è causato dalla vaccinazione (relazione causale). Infatti, che un evento si verifichi dopo la vaccinazione non implica necessariamente che sia stato causato dalla vaccinazione stessa. Molti eventi avversi possono essere solo coincidenti o determinati da altre cause (conosciute o non conosciute) precedenti o contemporanee alla vaccinazione stessa. Tuttavia le attività di farmacovigilanza, soprattutto negli studi iniziali, chiedono di segnalare qualsiasi evento negativo per la salute che venga osservato tra le persone vaccinate.

Si è osservato che, a seguito dell'introduzione di un nuovo vaccino, spesso le segnalazioni di eventi avversi aumentano, probabilmente per una maggiore attenzione da parte sia dei sanitari sia dei cittadini. Raccogliere e analizzare tutte queste segnalazioni serve a conoscere sempre meglio il rapporto beneficio/rischio del vaccino.

4. PERCHÉ SI CONSIDERA COME EVENTO AVVERSO QUALSIASI EVENTO CHE SI VERIFICA DOPO LA VACCINAZIONE, ANCHE SE NON È DIMOSTRATO UN LEGAME DI CAUSA?

Indagare ogni eventuale evento che compare dopo una vaccinazione serve a raccogliere quante più informazioni possibili e aumentare la possibilità di individuare gli eventi davvero sospetti di cui è importante capire la natura, o che non sono mai stati osservati in precedenza, con l'obiettivo di accertare se esiste un nesso causale con la vaccinazione. In questo modo, le autorità regolatorie come AIFA e EMA possono verificare la sicurezza dei vaccini nel mondo reale, confermando quanto è stato osservato negli studi precedenti all'autorizzazione ed eventualmente identificando nuove potenziali reazioni avverse, soprattutto se rare (1 su 10.000) e molto rare (meno di 1 su 10.000). *Un ampio numero di segnalazioni, quindi, non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza nel monitorare la sicurezza.*

5. COME FUNZIONA LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA?

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza è un sistema di raccolta delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini che fa capo ad AIFA e si avvale della collaborazione di Regioni e Provincie Autonome, Aziende Sanitarie Locali, Ospedali e Istituti di ricerca scientifica. Tutti collaborano ad assicurare un adeguato flusso di informazioni.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere effettuate da medici, da altri operatori sanitari e dai cittadini stessi. I Responsabili Locali di

Farmacovigilanza (RLFV), i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e AIFA verificano quotidianamente le segnalazioni, richiedono eventuali informazioni aggiuntive e valutano il nesso di causalità, ciascuno per le proprie competenze. Dalla Rete Nazionale le segnalazioni confluiscono poi in EudraVigilance, database europeo gestito dall'EMA, e all'Uppsala Monitoring Center dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

6. IN CHE MODO SI TIENE CONTO DELLE SEGNALAZIONI?

Periodicamente, AIFA e i CRFV effettuano valutazioni approfondite sui prodotti sospetti segnalati (farmaci e vaccini), allo scopo di identificare eventuali problematiche di sicurezza. Quando diverse segnalazioni convergono a descrivere uno stesso tipo di fenomeno, si parla di "segnale". Per segnale si intende una possibile relazione causale sconosciuta fino a quel momento, o scarsamente documentata in precedenza, tra un evento avverso e un farmaco o un vaccino. All'identificazione del segnale segue una fase di approfondimento a livello europeo. Ogni eventuale problematica di sicurezza, infatti, deve essere valutata collegialmente a livello europeo con il coinvolgimento del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA. Le valutazioni del PRAC si concludono con raccomandazioni che riguardano la gestione, da quel momento in poi, degli aspetti di sicurezza relativi al fenomeno indagato, informazioni che vengono diffuse agli operatori sanitari, anche attraverso i RLFV.

7. A CHI È POSSIBILE COMUNICARE UNA REAZIONE DOPO LA VACCINAZIONE?

Se si intende segnalare un qualsiasi evento che si è verificato a seguito della somministrazione del vaccino ci si può rivolgere al medico di famiglia, al Centro Vaccinale, al farmacista di fiducia o alla ASL di appartenenza.

La segnalazione può essere effettuata anche direttamente da chiunque osservi o ne venga a conoscenza, sia esso operatore sanitario o cittadino, compilando l'apposita scheda che va inviata al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax. Inoltre, è possibile fare la segnalazione direttamente online tramite l'applicativo VigiFarmaco (www.vigifarmaco.it) seguendo la procedura guidata.

L'AIFA o il CRFV potranno richiedere ulteriori informazioni a chi ha effettuato la segnalazione tramite il RLFV.

Nell'ultima pagina di questo bollettino sono indicati i recapiti del Responsabile di Farmacovigilanza (RLFV) della ASL VC e il link alla pagina del sito web aziendale nella quale trovare informazioni sulle procedure di segnalazione e altre risorse relative alla farmacovigilanza.

8. CHE COSA SUCCEDDE SE MOLTE SEGNALAZIONI INDICANO CHE UN VACCINO PROVOCA REAZIONI AVVERSE GRAVI O NON NOTE?

Le valutazioni, svolte in continuo a livello nazionale e comunitario, porteranno a indicazioni diverse a seconda delle diverse conclusioni:

- il rapporto beneficio/rischio del prodotto resta invariato e non è necessario modificare le informazioni sul prodotto;
- il rapporto beneficio/rischio del prodotto resta invariato, ma è necessario effettuare variazioni alle informazioni sul prodotto (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo);
- i rischi superano i benefici della vaccinazione e l'autorizzazione del vaccino può essere sospesa o revocata e il prodotto ritirato dal commercio.

9. QUALI SONO GLI EVENTI O LE REAZIONI AVVERSE PIÙ FREQUENTI? E CON QUALI RISULTATI PER LA SALUTE?

Per quanto riguarda i vaccini a mRNA come Comirnaty e Moderna, le reazioni avverse più frequentemente osservate negli studi clinici e nella iniziale esperienza successiva all'autorizzazione sono le reazioni locali nel sito di iniezione (dolore, gonfiore, arrossamento), la stanchezza, il mal di testa e i dolori muscolari o articolari. Si possono verificare anche febbre, nausea o più raramente gonfiore dei linfonodi. Si tratta di reazioni non gravi, di entità lieve o moderata che, seppur fastidiose, si risolvono in poche ore o pochi giorni, spesso senza nemmeno ricorrere a trattamenti sintomatici (antidolorifico o simili).

Come per tutti i farmaci, sono inoltre possibili, ancorché rarissime, reazioni di tipo allergico, fino allo shock anafilattico. Per questo le vaccinazioni vengono eseguite in contesti sicuri, da personale addestrato ed è previsto un periodo di osservazione di almeno 15 minuti dopo la vaccinazione. Un altro aspetto di cui si tiene conto è che, in seguito all'iniezione, si possono verificare anche reazioni di tipo ansioso con fenomeni vaso-vagali che vanno dalla sensazione di stare per svenire fino allo svenimento vero e proprio, per cui il personale presta attenzione a evitare traumi da caduta.

Tutti questi eventi, devono essere segnalati.

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

Eventi avversi relativi a Comirnaty®: cosa dice la RNF.

Dal 31 dicembre 2020, il Ministero della Salute ha messo a disposizione per la consultazione pubblica una dashboard, dove sono raccolti i dati e le statistiche relativi alla somministrazione dei vaccini su tutto il territorio nazionale.

Alle ore 10.00 del 15/1/2021 risultano disponibili i dati di vaccinazione, aggiornati alle ore 11.41 del 14/1/2021, che rendicontano 972.099 dosi di vaccino somministrate; la coorte di soggetti vaccinati risulta composta per il 62,5% da femmine e la fascia d'età più vaccinata è quella che va da 50 a 59 anni (27,1%). La Regione Piemonte ha contribuito con una quota del 9,0%: la coorte di vaccinati piemontese è costituita da 87.141 soggetti, le femmine risultano il 66,4% e la fascia 50-59 è quella più vaccinata (28,1%).

Nello stesso momento, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), ovvero il database italiano che contiene tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e di eventi avversi post immunizzazione (AEFI), riporta 2.512 segnalazioni relative al vaccino Comirnaty® di Pfizer BionTech; di queste, 1.856 sono relative a femmine (73,9%) e 616 a maschi (24,5%). Il 93,0% delle segnalazioni riguarda soggetti nella fascia di età compresa tra 18 e 64 anni e il 4,1% i soggetti di età ≥ 65 anni. Il 91,7% delle segnalazioni sono state definite non gravi, il 7,7% gravi e lo 0,2% (n=5) hanno riguardato un decesso.

Le segnalazioni di AEFI relative alla Regione Piemonte risultano 300, di cui 244 (81,3%) relative a femmine e 54 (18,0%) a maschi. Il 97,3% delle segnalazioni riguarda soggetti nella fascia di età compresa tra 18 e 64 anni e il 2,3% di età ≥ 65 anni. Il 90,3% delle segnalazioni sono classificate non gravi e lo 0,9% gravi. Si è verificato un decesso, per infarto del miocardio, in un maschio di 90 anni, ex Covid-19 asintomatico, cardiopatico e diabetico, avvenuto 7 ore dopo la somministrazione del vaccino.

Per quanto riguarda l'intera RNF, il 28,7% delle reazioni avverse segnalate riguardano patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione, il 18,8% patologie del sistema nervoso, l'11,8% patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto



connettivo e il 10,8% patologie gastrointestinali.

Le reazioni avverse segnalate più frequentemente risultano: piressia (n=518, 7,7%), cefalea (n=506, 7,5%), dolore in sede di iniezione (n=394, 5,9%), mialgia (n=253, 3,8%), astenia (n=221, 3,3%), brividi (n=205, 3,1%), nausea (n=193, 2,9%), artralgia (n=175, 2,6%), parestesia (n=168, 2,5%), stanchezza (n=157, 2,3%), dolore all'arto (n=156, 2,3%), linfadenopatia (n=144, 2,1%).

In riferimento, invece, alla ASL VC, sono pervenute 13 segnalazioni di AEFI in riferimento al vaccino Comirnaty®, tutte classificate come non gravi. Relativamente al genere: 11 sono le femmine (84,6%) e 2 i maschi (15,4%). Tutti i soggetti interessati appartengono alla fascia di età 18-64 anni (20-29 n=2; 30-39 n=2; 40-49 n=5; 50-59 n=3; 60-64 n=1). 11 segnalazioni sono pervenute direttamente dal soggetto vaccinato e 2 da un medico ospedaliero.

Tra le reazioni avverse più segnalate prevalgono: dolore in sede di iniezione (n=4, 9,8%), piressia (n=4, 9,8%), mialgia (n=4, 9,8%), cefalea (n=3, 7,3%), astenia (n=3, 7,3%), linfadenopatia (n=2, 4,9%) e prurito orale (n=2, 4,9%).

AIFA pubblicherà report periodici sull'andamento delle segnalazioni di AEFI a vaccini COVID-19.

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!