

# La farmacovigilanza sui vaccini pandemici

Le informazioni sulla sicurezza di un qualsiasi prodotto nuovo, sia esso un farmaco o un vaccino, non sono mai esaustive al momento del rilascio dell'autorizzazione in commercio perché l'esposizione al medicinale è limitata numericamente ai soggetti sottoposti ai trial clinici e qualitativamente non riguarda tutte le categorie di possibili utilizzatori.

Nel caso specifico dei vaccini pandemici, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha pubblicato diverse linee guida regolatorie. In linea con queste indicazioni europee aziende farmaceutiche ed autorità regolatorie devono acquisire e gestire rapidamente le informazioni di sicurezza e particolare attenzione deve essere rivolta alle reazioni avverse gravi o fatali, alle reazioni avverse gravi e inattese e agli eventi avversi di particolare interesse. Inoltre devono essere utilizzate definizioni standard dei casi individuati, secondo la Brighton Collaboration, la terminologia MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) e, per

i fallimenti vaccinali, la terminologia del CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. Devono poi essere monitorate le donne in gravidanza ed i soggetti immunodepressi sottoposti a vaccinazione. In Italia le segnalazioni di sospette reazioni avverse sono inviate ai Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie di competenza che provvedono all'inserimento nella Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF) cui segue un messaggio automatico di notifica indirizzato all'azienda titolare del farmaco/vaccino. Le segnalazioni vengono poi trasferite nel database Europeo di EudraVigilance.

## Requisiti preliminari di farmacovigilanza e documentazione standard prima dell'inizio della vaccinazione sul paziente

Per un adeguato monitoraggio chiunque effettui la vaccinazione dovrà, prima di iniziare, registrare una serie

### La farmacovigilanza

La farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. I dati relativi alla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. In particolare, le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci (ADR) vengono raccolte mediante la Rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001. Questo sistema ha creato un network tra l'AIFA, le 21 Regioni, 204 Unità Sanitarie Locali, 112 Ospedali, 38 IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e 561 industrie farmaceutiche. Attraverso tale network gli operatori sanitari segnalano all'AIFA le reazioni avverse sospette osservate sul territorio italiano. La rete di farmacovigilanza è, inoltre, in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. L'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento. Sono, infine, sottoposti a monitoraggio intensivo tutti i farmaci di nuova immissione in commercio, i farmaci per i quali è stata approvata una modifica delle condizioni d'impiego e tutti i vaccini. •

di informazioni riferite al paziente e al vaccino somministrato. Tali dati, raccolti sulla base di modelli predefiniti, andranno registrati per via informatica e forniti alla ASL di riferimento con cadenza settimanale.

**a. Dati paziente:**

1. l'identificativo del soggetto (possibilmente con lettura ottica del codice a barre della scheda sanitaria)
2. età
3. sesso
5. ASL
6. categoria di appartenenza del soggetto (pubblica utilità o paziente a rischio); per i soggetti di pubblica utilità specificare la categoria; per i pazienti a rischio riportare il codice unico di esenzione per patologia o per lo stato di gravidanza
7. eventuale vaccinazione antinfluenzale stagionale (stagione 2009/2010)
8. medico vaccinatore.

**b. Dati vaccino:**

1. nome commerciale
2. numero di lotto
3. numero di dose
4. sede di inoculo
5. data vaccinazione.

Inoltre, chiunque effettui la vaccinazione dovrà avere a disposizione ed utilizzare la *Documentazione standardizzata di somministrazione*.

1. Riassunto delle caratteristiche del prodotto
2. *Scheda di segnalazione sospetta reazione avversa ai vaccini pandemici*
3. Elenco e definizioni standard di caso (Brighton Collaboration) disponibili degli eventi avversi di interesse
4. *Riferimenti e contatti del responsabile di FV della propria struttura e del referente per la prevenzione*
5. Informativa sulla vaccinazione e modulistica specifica ancora in corso di definizione **bif**

**Il rispetto dei requisiti per la farmacovigilanza e della documentazione standardizzata non è da considerarsi un semplice aspetto burocratico, ma è finalizzato al rapido recupero dei dati ed al pronto intervento regolatorio, qualora dovesse presentarsi un problema di sicurezza. •**

Fonte: [www.agenziafarmaco.it/PRIMO\\_PIANO/vaccini.html](http://www.agenziafarmaco.it/PRIMO_PIANO/vaccini.html)