



## **COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO AI CRFV<sup>1</sup>/RLFV<sup>2</sup> SULLA GESTIONE ALL'INTERNO DELLA RNF DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende fornire precisazioni sulla gestione all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti l'utilizzo di vaccini per l'immunizzazione da Covid-19. A seguito dell'autorizzazione dei vaccini COVID-19 e dell'attuazione di programmi di vaccinazione su vasta scala, è atteso un numero molto elevato di segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini COVID-19 e un gran numero di richieste di informazioni di follow-up, che potrebbero avere un considerevole impatto sul carico di lavoro delle strutture sanitarie deputate alla gestione delle segnalazioni all'interno della RNF.

In considerazione di tale situazione si ritiene opportuno fornire alcuni suggerimenti operativi per una gestione efficiente e con elevati standard di qualità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini COVID-19:

### **1. Prioritizzazione delle segnalazioni da vaccini COVID-19:**

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse devono essere gestite all'interno della RNF entro e non oltre 7 giorni dalla data del ricevimento delle stesse (comma 5, art. 22 DM 30 aprile 2015).

In ogni caso, considerata l'attuale situazione pandemica, si raccomanda di ridurre quanto più possibile il tempo necessario per la registrazione in RNF delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini COVID-19.

Nel caso in cui sia ricevuto contemporaneamente un numero elevato di segnalazioni, si consiglia di usare il seguente ordine di priorità per la loro gestione:

- a.** segnalazioni gravi che hanno provocato il decesso o che hanno messo in pericolo di vita o contenenti AESI (*Adverse Event of Special Interest*) (vedi la lista degli AESI della *Brighton*

<sup>1</sup> Centri Regionali di Farmacovigilanza, CRFV

<sup>2</sup> Responsabili Locali di farmacovigilanza, RLFV

*Collaboration Group – SPEAC (Safety Platform for Emergency vACcine) -*  
<https://brightoncollaboration.us/priority-list-aesi-covid/>)

- b.** tutte le altre segnalazioni gravi riguardanti reazioni avverse che hanno provocato o prolungato l'ospedalizzazione, o l'invalidità grave o permanente, o che hanno causato anomalie congenite e o difetti alla nascita, o qualsiasi altra condizione clinicamente rilevante;
- c.** segnalazioni non gravi.

Eventuali schede di segnalazioni che non riportano alcuna reazione avversa al vaccino COVID devono essere comunicate al titolare AIC e per conoscenza ad AIFA alla casella di posta elettronica [farmacovigilanza@aifa.gov.it](mailto:farmacovigilanza@aifa.gov.it).

## **2. Codifica MedDRA**

Si raccomanda di prestare particolare attenzione alla codifica MedDRA delle reazioni avverse e delle indicazioni d'uso dei vaccini COVID-19.

In caso di mancata efficacia del vaccino nel prevenire l'infezione da COVID-19, la segnalazione deve essere inserita in RNF codificando sia il termine MedDRA più appropriato riferito all'inefficacia terapeutica e sia gli specifici termini MedDRA delle reazioni avverse.

Relativamente all'indicazione terapeutica si sottolinea l'importanza della compilazione del campo specifico riportando i termini MedDRA più appropriati come ad esempio "immunizzazione contro COVID- 19" o "vaccinazione contro COVID-19".

## **3. Identificazione del vaccino nella segnalazione**

È fondamentale che il vaccino sia chiaramente identificato all'interno della segnalazione, fornendo il **nome commerciale del prodotto** e il **numero di lotto**.

In RNF è possibile inserire il nome commerciale o il principio attivo del vaccino sospetto, tuttavia è fortemente raccomandato inserire il nome commerciale. Si ricorda inoltre, che per i vaccini è rilevante ottenere e inserire nel campo "Descrizione del Caso" anche le informazioni sul numero di dose (I, II) e/o richiamo, l'ora di somministrazione e altre informazioni relative alla modalità di somministrazione.

#### **4. Gestione dei duplicati**

Si raccomanda di effettuare la verifica della presenza di eventuali duplicati prima di inserire una segnalazione in RNF.

#### **5. Richieste di follow up**

Il Risk Management Plan (RMP) per il vaccino Comirnaty ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)) prevede l'utilizzo di un *Data Capture Aid (DCA)*, sotto forma di questionario, per la raccolta di dettagli clinici disponibili sulla natura e la gravità della malattia COVID-19, in particolare in relazione a potenziali casi di mancanza di efficacia del vaccino o malattia potenziata associata al vaccino (VAED - *vaccine associated enhanced disease*).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può quindi contattare il RLFV o il CRFV per richiedere la raccolta delle informazioni dettagliate previste dal RMP. In tal caso, si chiede di aggiornare in RNF la sezione "sintesi del caso", specificando che sono stati forniti aggiornamenti al titolare AIC, così come anche la scheda con i dati raccolti tramite il questionario.

Si chiede inoltre di aggiornare la sezione "sintesi del caso" anche con le eventuali richieste di informazioni di follow up al segnalatore.

L'AIFA potrà richiedere eventuali ulteriori informazioni cliniche direttamente ai segnalatori tramite il RLFV mettendo in conoscenza i rispettivi CRFV, assicurando così il pieno allineamento di tutte le parti coinvolte.

Si chiede la massima collaborazione per fare sì che le informazioni di follow up siano effettivamente e tempestivamente registrate in modo completo in RNF.

#### **6. Causality assessment**

Si chiede ai CRFV di effettuare il causality assessment per le segnalazioni gravi, o relative ad AESI, il più rapidamente possibile e comunque, entro e non oltre 20 giorni dall'inserimento della segnalazione in RNF, effettuando nuovamente il causality assessment in caso di informazioni aggiuntive.

#### **7. Linee guida sulla gestione delle segnalazioni nel contesto COVID-19**

Le raccomandazioni relative alla gestione delle segnalazioni associate a medicinali e vaccini utilizzati per il trattamento o la prevenzione dell'infezione da COVID-19 sono disponibili nella Guida dettagliata sugli ICSR relative a COVID-19 pubblicata sul sito web dell'EMA al seguente link:

*[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/detailed-guidance-icsrs-context-covid-19-validity-coding-icsrs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/detailed-guidance-icsrs-context-covid-19-validity-coding-icsrs_en.pdf)*

### ***Informazioni aggiuntive in relazione all'autorizzazione del vaccino COMIRNATY***

Considerata la recente approvazione centralizzata del vaccino a mRNA per COVID-19, COMIRNATY, e la distribuzione di tale vaccino nel territorio nazionale, si richiama l'attenzione dei RLFV e dei CRFV ad un attento monitoraggio della qualità delle segnalazioni di sospette ADR. Si evidenzia, in particolare, quanto segue:

1. Le forniture iniziali del vaccino saranno in confezionamento US e quindi riporteranno non il nome commerciale europeo COMIRNATY ma la denominazione "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine" sia nel confezionamento primario (flaconi multidose) che nel confezionamento secondario (cartoni da 195 flaconi multidose). Successivamente saranno distribuite confezioni secondo il formato europeo approvato e in lingua italiana o tedesca per la PA di Bolzano. Le segnalazioni dovranno comunque riportare il nome commerciale COMIRNATY e relativo lotto e a tale proposito nell'anagrafica dei prodotti medicinali della RNF sono stati inseriti il medicinale COMIRNATY ed il relativo codice AIC 049269018 al fine di poter gestire le segnalazioni per nome commerciale.
2. RCP e FI sono disponibili sul portale AIFA nella specifica pagina dedicata (<https://www.aifa.gov.it/comirnaty>).
3. Sul portale di AIFA, al seguente link <https://www.aifa.gov.it/comirnaty>, sono disponibili le FAQ redatte dal Comitato Scientifico Vaccini (CSV) COVID-19 di AIFA e il documento di domande e risposte predisposto da EMA, entrambi utili per fornire informazioni e chiarimenti agli utenti.