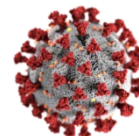




WEBINAR FORMATIVO
AMD SID CAMPANIA E BASILICATA

DARE CERTEZZE PER SCIOGLIERE I DUBBI:
il vaccino contro il COVID-19

LA VACCINOVIGILANZA
NELL'EMERGENZA COVID-19



V: Università
degli Studi
della Campania
Luigi Vanvitelli

Annalisa Capuano

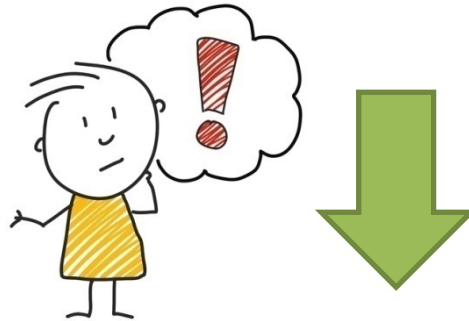
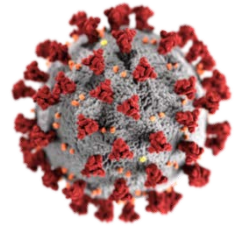
Professore Ordinario

AOU - Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"

Responsabile Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Campania

INFEZIONE DA NUOVO CORONAVIRUS (COVID-19)

L'infezione da COVID-19 rappresenta una delle **più grandi emergenze sanitarie di interesse internazionale** verificatesi negli ultimi anni, che ha indotto la Comunità scientifica mondiale a mettere in atto **numerosissime iniziative** finalizzate all'individuazione di **terapie adeguate** per la cura dei pazienti colpiti dall'infezione da nuovo coronavirus



L'attuale sfida è rappresentata dalla ricerca di un **vaccino** in grado di indurre l'**immunità acquisita** contro il COVID-19

NUOVI VACCINI ANTI-COVID-19

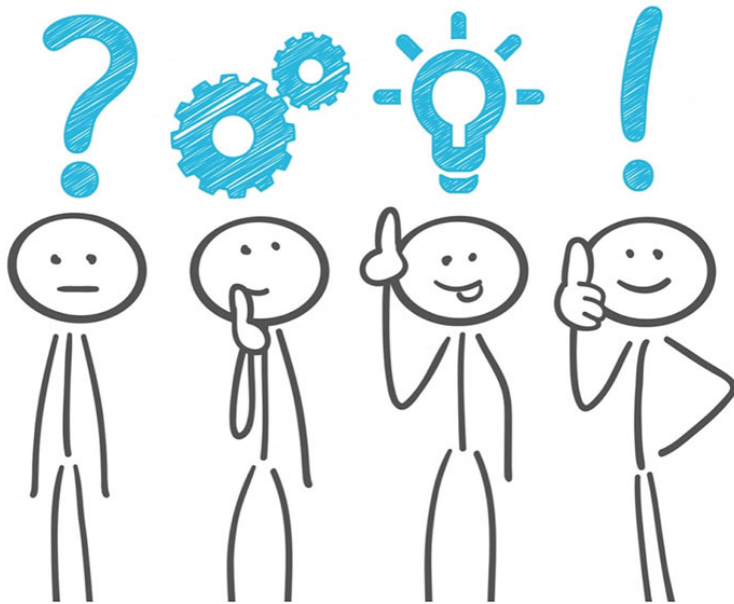
In accordo con l'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), attualmente **162 vaccini** sono in fase di **valutazione pre-clinica**, mentre **52 vaccini** sono in fase di valutazione **clinica**, di cui **13 in fase di sperimentazione clinica avanzata (fase III)**

Per alcuni di questi sono già **disponibili risultati preliminari** che hanno fornito le premesse per l'avvio di **campagne vaccinali** in diversi Paesi del mondo



NUOVI VACCINI ANTI-COVID-19

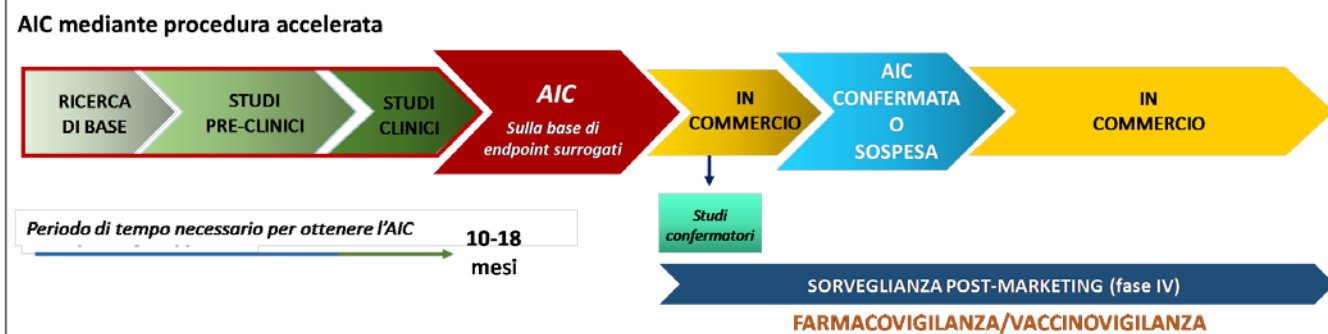
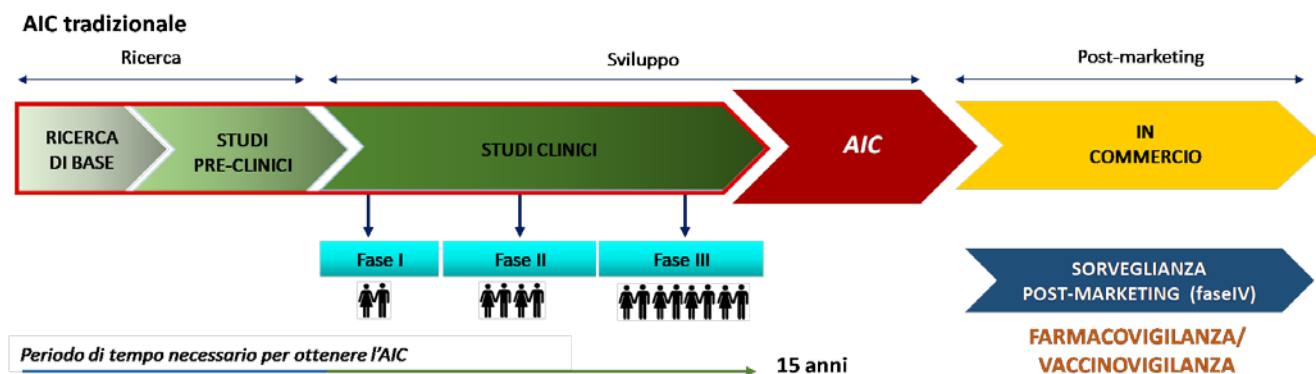
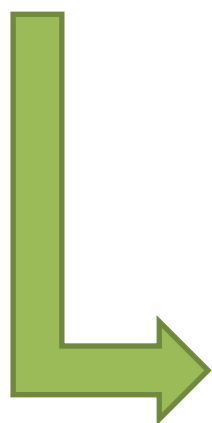
Generalmente, il processo di approvazione di un nuovo vaccino è molto lungo ed è caratterizzato dalla conduzione di studi pre-clinici (studi condotti sugli animali) e clinici (fase I, fase II e fase III), affinché venga garantita l'efficacia e la sicurezza del nuovo prodotto



A causa dell'emergenza sanitaria da COVID-19, è stato necessario accelerare tali tempistiche per ottenere rapidamente nuovi vaccini in grado di contrastare l'ulteriore diffusione dell'infezione.

AIC MEDIANTE PROCEDURE ACCELERATE

È possibile ricorrere all'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo farmaco o vaccino mediante **procedura accelerata** ogniqualvolta sia necessario **rispondere a un bisogno terapeutico insoddisfatto** (*unmet medical need*); tale procedura consente alle Agenzie regolatorie di **rilasciare l'AIC anche a fronte di un programma di sviluppo clinico non completo ed, eventualmente, sulla base di risultati valutati con endpoint surrogati**



AIC MEDIANTE PROCEDURE ACCELERATE

Nello specifico, l'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini COVID-19, che dovranno soddisfare gli **stessi standard di efficacia e di sicurezza di tutti gli altri farmaci e vaccini già in commercio**, sarà subordinata alle seguenti condizioni:



- informazioni **complete** sulla prescrizione e foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per un uso sicuro;
- solido **piano di gestione del rischio** (*Risk Management Plan*, RMP) e di **monitoraggio della sicurezza**;
- controlli sui processi di **produzione**, compresi i controlli sui lotti dei vaccini e le condizioni di conservazione;
- piano di investigazione per l'uso pediatrico (***Paediatric Investigation Plan***, PIP);
- obblighi giuridicamente vincolanti dopo l'approvazione e un quadro giuridico chiaro per la **valutazione dei dati emergenti di efficacia e sicurezza**.

AIC MEDIANTE PROCEDURE ACCELERATE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Anche l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha messo in campo una serie di procedure accelerate in grado di garantire processi regolatori snelli, supportati da evidenze solide e robuste a garanzia della sicurezza, efficacia e alta qualità dei medicinali approvati. **L'EMA, infatti, ha avviato un procedimento di revisione ciclica (“rolling review”), che consiste nel valutare le singole parti dei dossier man mano che vengono presentate dalle Aziende, anziché attendere l'invio di un dossier completo.** Nel caso di **parere favorevole**, l'EMA concederà l'AIC a questi vaccini mediante una procedura di **conditional marketing authorization** (autorizzazione condizionata).

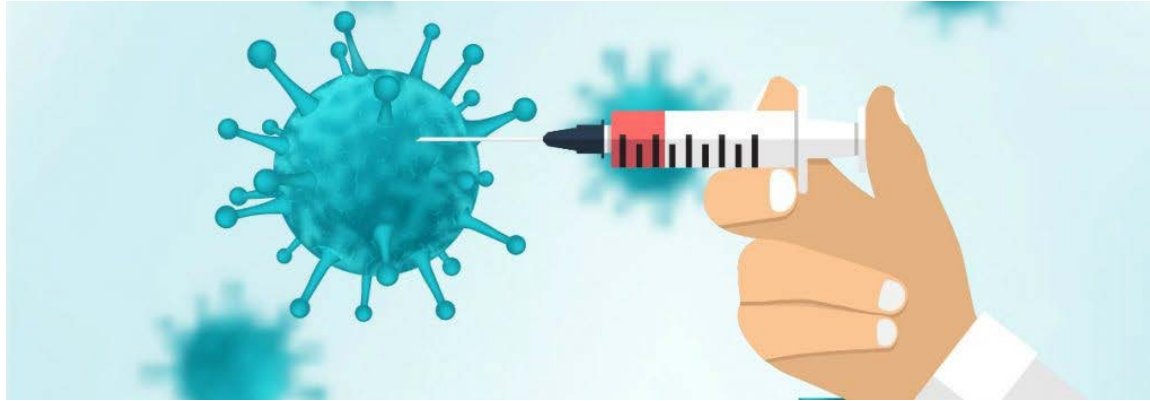
Tale procedura prevede la conduzione di **ulteriori studi anche dopo la commercializzazione**, al fine di confermare il favorevole rapporto rischio/beneficio e rinnovare o revocare l'autorizzazione concessa

MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEI VACCINI IMPIEGATI NELL'EMERGENZA COVID-19



In tale contesto, l'**attività** di **monitoraggio** e **segnalazione** dei potenziali **eventi avversi** acquisisce un ruolo rilevante, al fine di produrre informazioni importanti per meglio **definire il profilo di sicurezza dei vaccini utilizzati nell'emergenza COVID-19**

VACCINOVIGILANZA



La **VACCINOVIGILANZA** è l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla **raccolta**, **valutazione**, **analisi** e **comunicazione** degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (***Adverse Event Following Immunization, AEFI***)

OBIETTIVI DELLA VACCINOVIGILANZA



- ➔ identificare **reazioni avverse non evidenziate durante gli studi *pre-marketing***;
- ➔ migliorare ed allargare le informazioni sulle reazioni avverse **già note**;
- ➔ identificare **fattori di rischio** o **condizioni pre-esistenti** che possono contribuire allo sviluppo di reazioni avverse;
- ➔ controllare i **singoli lotti**, perché una maggiore variabilità nei processi produttivi dei vaccini rispetto ai farmaci può avere delle conseguenze sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza;
- ➔ comunicare l'informazione in modo da **migliorare la pratica clinica**.

REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Adverse Event Following Immunization, AEFI

In accordo con il *Council for International Organisations of Medical Sciences* (CIOMS), un AEFI è definito, come

“un evento avverso (grave o non grave) di particolare interesse medico e scientifico specifico per un prodotto per il quale potrebbe essere appropriato un monitoraggio continuo e una comunicazione rapida da parte dello sperimentatore allo sponsor. (...) A seconda della natura dell’evento, deve essere garantita una comunicazione rapida alle Autorità regolatorie”

Adverse Event Following Immunization (AEFI)

L'OMS raggruppa gli AEFI in **5 categorie**:

- eventi legati alle **caratteristiche intrinseche del vaccino** prodotto correttamente (reazioni locali, febbre, irritabilità, shock/collasso, manifestazioni cutanee, etc.);
- reazioni avverse conseguenti a **difetti qualitativi** del vaccino;
- eventi correlati ad un **inadeguato utilizzo**, prescrizione somministrazione del vaccino e, quindi, per sua natura è evitabile;
- reazioni avverse **correlate al soggetto** (ansia per la vaccinazione);
- eventi avversi indotte da cause che non rientrano nelle precedenti categorie.



Per riconoscere gli AEFI, è fondamentale **definire le caratteristiche cliniche della reazione**, valutare la **diagnosi** sulla base dell'anamnesi raccolta e considerare se l'evento descritto risponde a una definizione di "**caso**" riconosciuta e adottata a livello internazionale (ad esempio la *Brighton Collaboration*)

SEGNALAZIONE SPONTANEA

La vaccinovigilanza sfrutta le informazioni ricavate dai **metodi di farmacovigilanza passiva**, ovvero dalle segnalazioni spontanee delle sospette reazioni avverse effettuate mediante la compilazione e l'inserimento di **schede di segnalazione**, e dai metodi di **farmacovigilanza attiva**, che si basa su studi post-marketing.



Nell'ambito delle **attività di sorveglianza passiva**, le **segnalazioni spontanee di AEFI** sono uno strumento fondamentale per il monitoraggio continuo della sicurezza dei vaccini, soprattutto nel contesto di un vaccino che ha appena ottenuto l'AIC e di cui sono noti solo i dati di sicurezza emersi dai trial clinici pre-autorizzativi.

[illegible][illegible]

ITER DELLA SEGNALAZIONE IN ITALIA

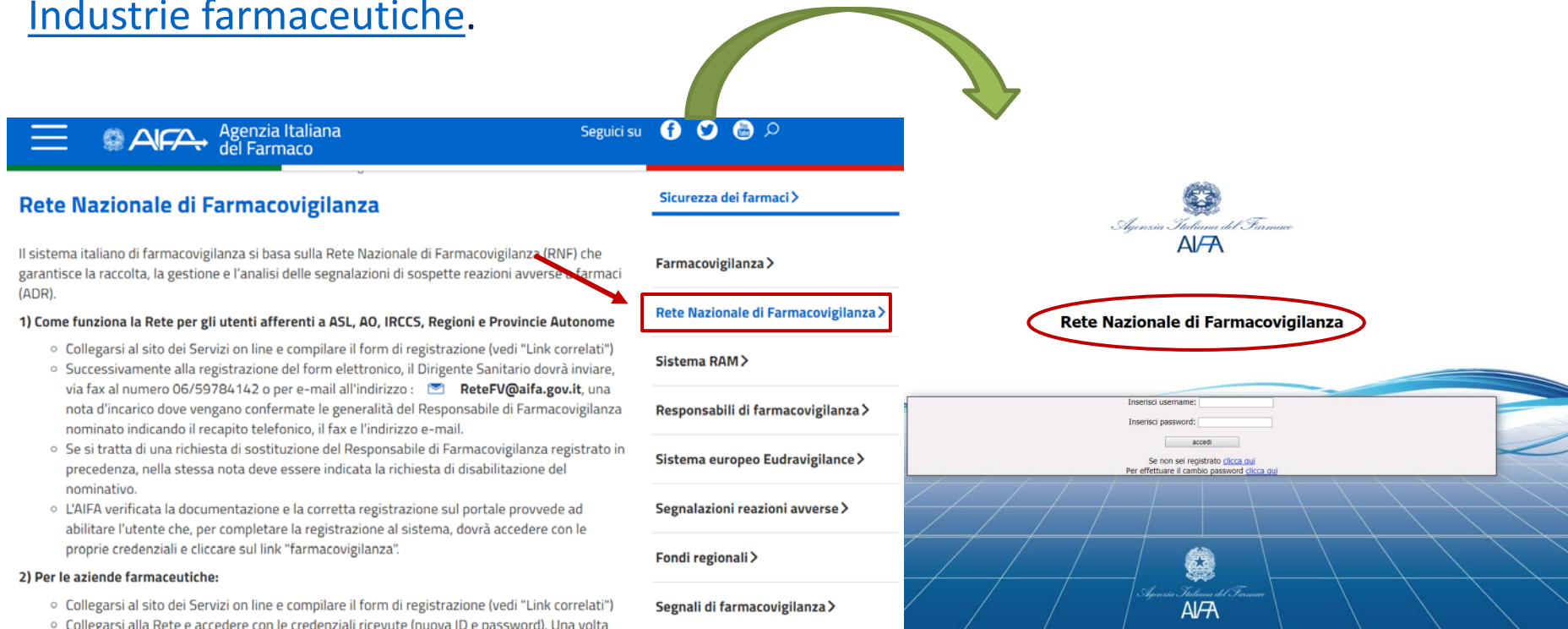
SEGNALAZIONE SPONTANEA
O DA STUDI OSSERVAZIONALI



Tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono regolarmente **inviare** a **Eudravigilance** e viceversa. Da Eudravigilance tutte le segnalazioni sono poi trasmesse anche al database mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) **Vigibase**

LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

La **Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF)**, attiva dal novembre 2001, è un *database* che permette la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). Gestito direttamente dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'RNF permette, inoltre, di creare una rete informatizzata che collega in un unico network AIFA, le Regioni (e i relativi Centri regionali di farmacovigilanza), le Aziende Sanitarie Locali (ASL), le Aziende Ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e le Industrie farmaceutiche.



The image shows a screenshot of the Rete Nazionale di Farmacovigilanza website. A green curved arrow points from the text 'Industrie farmaceutiche' to the AIFA logo in the top navigation bar. A red arrow points from the text 'segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci' to the 'Farmacovigilanza >' link in the left sidebar. A red box highlights the 'Rete Nazionale di Farmacovigilanza >' link in the sidebar. A red oval highlights the 'Rete Nazionale di Farmacovigilanza' text in the main content area. The main content area also features a login form with fields for 'Inserisci username:' and 'Inserisci password:', an 'accedi' button, and links for 'Se non sei registrato clicca qui' and 'Per effettuare il cambio password clicca qui'.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

1) Come funziona la Rete per gli utenti afferenti a ASL, AO, IRCCS, Regioni e Province Autonome

- Collegarsi al sito dei Servizi on line e compilare il form di registrazione (vedi "Link correlati")
- Successivamente alla registrazione del form elettronico, il Dirigente Sanitario dovrà inviare, via fax al numero 06/59784142 o per e-mail all'indirizzo: ReteFV@aifa.gov.it, una nota d'incarico dove vengano confermate le generalità del Responsabile di Farmacovigilanza nominato indicando il recapito telefonico, il fax e l'indirizzo e-mail.
- Se si tratta di una richiesta di sostituzione del Responsabile di Farmacovigilanza registrato in precedenza, nella stessa nota deve essere indicata la richiesta di disabilitazione del nominativo.
- L'AIFA verificata la documentazione e la corretta registrazione sul portale provvede ad abilitare l'utente che, per completare la registrazione al sistema, dovrà accedere con le proprie credenziali e cliccare sul link "farmacovigilanza".

2) Per le aziende farmaceutiche:

- Collegarsi al sito dei Servizi on line e compilare il form di registrazione (vedi "Link correlati")
- Collegarsi alla Rete e accedere con le credenziali ricevute (nuova ID e password). Una volta

Sicurezza dei farmaci >

Farmacovigilanza >

Rete Nazionale di Farmacovigilanza >

Sistema RAM >

Responsabili di farmacovigilanza >

Sistema europeo Eudravigilance >

Segnalazioni reazioni avverse >

Fondi regionali >

Segnali di farmacovigilanza >

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Inserisci username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)
Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

EUDRAVIGILANCE

EudraVigilance è la **banca dati europea** per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali che sono autorizzati, o che sono oggetto di studio attraverso *trial* clinici, nell'Area Economica Europea (*European Economic Area* – EEA). Il sistema è **operativo dal dicembre 2001**

Le segnalazioni sono trasmesse direttamente a EudraVigilance per via elettronica dalle autorità regolatorie nazionali, dalle Aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali e/o dagli sponsor degli studi clinici



Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci

Contatti | Domande frequenti | Glossario

italiano (it) ▼

[Home](#) | [A proposito della banca dati](#) | [Capire le segnalazioni](#) | **[Ricerca](#)** | [Sicurezza dei medicinali](#) | [Switch to Veterinary](#)

Ricerca

Per i farmaci autorizzati attraverso la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando il nome del farmaco o il nome del principio attivo.

Per i farmaci non autorizzati con la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando solo il nome del principio attivo.

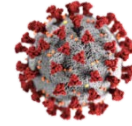
[Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per prodotto](#)

[Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per sostanza](#)

Elenco dalla A alla Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

PROFILO DI SICUREZZA DEI NUOVI VACCINI ANTI-COVID-19



COSA SAPPIAMO



QUALI SONO I VACCINI ANTI-COVID 19 APPROVATI IN ITALIA?

I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **Pfizer-BioNTech** e **Moderna** sono **gli unici** ad oggi approvati in Italia.



Sono attualmente in fase di valutazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) altri 2 vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **AstraZeneca** e **Janssen - Johnson & Johnson**



COME AGISCONO I NUOVI VACCINI?

I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **Pfizer-BioNTech** e **Moderna** sono **vaccini a RNA**. Questi, a differenza dei vaccini tradizionali, contengono le informazioni genetiche (sotto forma di RNA messaggero) affinché i ribosomi delle cellule umane sintetizzino la proteina **spike** (con cui il COVID-19 entra nelle cellule) provocando così nell'organismo una risposta immunitaria neutralizzante.



I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **AstraZeneca** e **Janssen - Johnson & Johnson** sono vaccini con **vettore virale**. Questi, infatti, utilizzano un vettore con deficit di replicazione basato su una versione indebolita di un comune virus del raffreddore (adenovirus), che contiene il codice genetico per fornire istruzioni per la sintesi della proteina spike di COVID-19 che, una volta prodotta, determinerà l'attivazione del sistema immunitario.

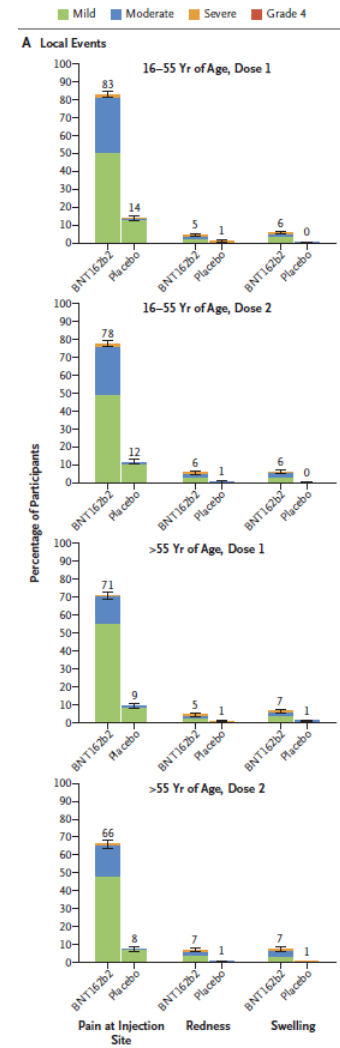
SICUREZZA DEL VACCINO Pfizer-BioNTech

I risultati di efficacia e sicurezza provenienti dagli studi clinici pre-autorizzativi condotti per il vaccino prodotto da **Pfizer-BioNTech** sono stati recentemente pubblicati sul *The New England Journal of Medicine*(NEJM).

È ancora in corso uno studio clinico condotto al fine di valutare l'efficacia del vaccino BNT162b2, controllato con placebo, che ha arruolato **43.548 pazienti di età > 16 anni**. I soggetti inclusi sono stati randomizzati a ricevere due dosi o del vaccino BNT162b2a o di placebo a 21 giorni di distanza (30 µg per dose). **In totale sono state effettuate 43.448 iniezioni, di cui 21.720 con il vaccino e 21.728 con il placebo**



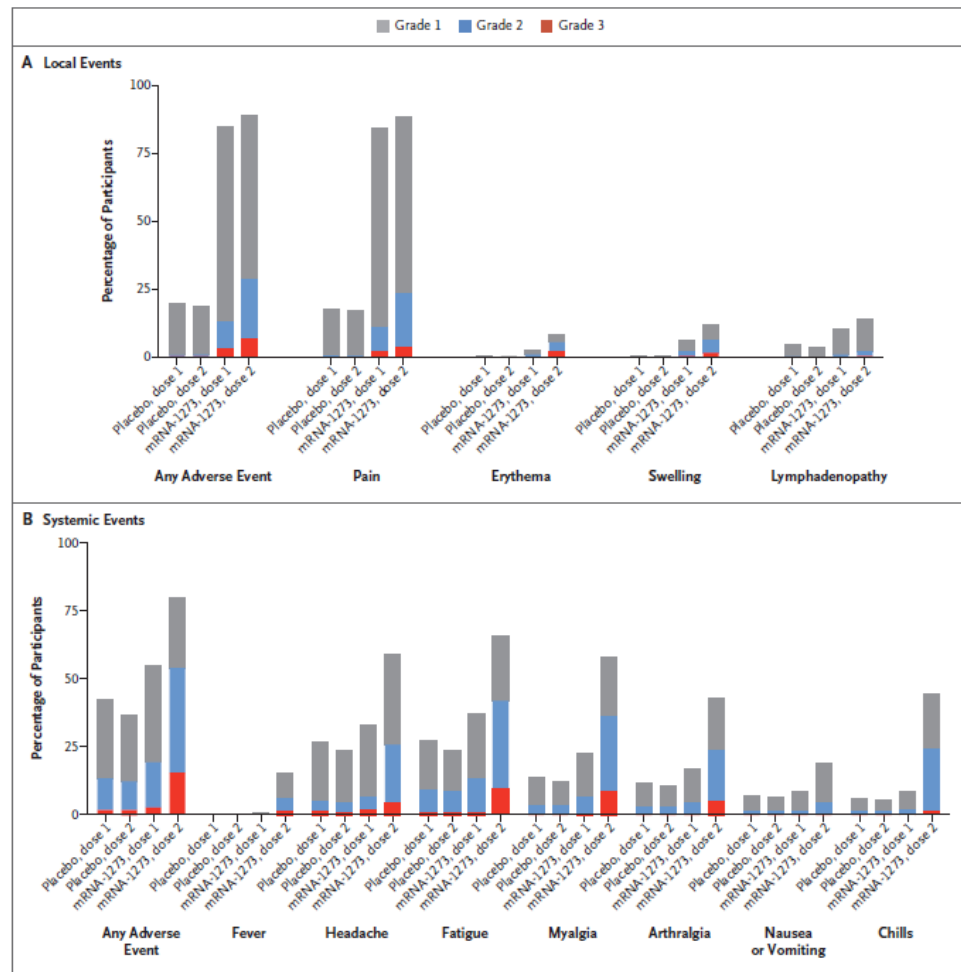
Il vaccino **BNT162b2** ha dimostrato di avere un buon profilo di tollerabilità, in quanto **non è stata rilevata alcuna differenza tra i gruppi in termini di eventi avversi gravi**. Le reazioni avverse verificatesi con maggiore frequenza sono state **reazioni nel sito di infusione a breve termine**, da lievi a moderate, **affaticamento** e **cefalea**



SICUREZZA DEL VACCINO Moderna

Il 30 novembre 2020, l'Azienda Moderna ha pubblicato i risultati dello **studio COVE** (NCT04470427), uno studio di fase 3, randomizzato, in singolo cieco, controllato con placebo, condotto al fine di valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino mRNA -1273 in **30.000** soggetti adulti negli Stati Uniti.

I risultati dello studio hanno dimostrato che il vaccino mRNA -1273 è risultato essere **ben tollerato** e gli eventi avversi più frequentemente osservati nello studio sono stati **reazioni al sito di infusione**, **affaticamento**, **mialgia**, **artralgia** e **cefalea**. Tuttavia, dopo la seconda dose mRNA-1273, la frequenza e la gravità di questi eventi avversi tendono ad aumentare.



CAMPAGNA VACCINALE IN REGIONE CAMPANIA: COME STA ANDANDO?



DATI DALLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA



AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Dal **27 dicembre 2020 al 12 gennaio 2021** sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza in Regione Campania **320** schede di segnalazione relative alla somministrazione di **COMIRNATY**



Considerando che fino a quella data in Regione Campania sono state effettuate **72103** somministrazioni del vaccino, **solo lo 0.4% dei soggetti ha manifestato reazioni avverse.**



Campania, nessun caso grave effetti collaterali allo 0,44%

IL FOCUS

Ettore Mautone

Vaccino anti-Covid e reazioni avverse: in Campania, in tutti i punti vaccinali della regione, sono state attivate antenne di rilevamento. Sostanzialmente sono i farmacisti e gli anestesisti presenti nei luoghi di somministrazione ad osservare quel che accade nell'immediato a chi riceve il farmaco, a raccogliere le segnalazioni anche nell'arco delle successive ore e giorni, ad annotare tutto e trasmettere poi i dati a un centro unico di raccolta regionale a sua volta in contatto con un organo centrale presso l'Istituto superiore di Sanità.

LE SEGNALAZIONI

Dal V-day del 27 dicembre scorso, quando è iniziata la campagna vaccinale contro Sars-Cov-2, al 12 gennaio, la Regione Campania ha inviato, alla Rete nazionale di Farmacovigilanza 320 rapporti di sospetti eventi avversi su un totale di 72.103 dosi somministrate (lo 0,44%). Di tali eventi segnalati il 97 per cento ha avuto un significato trascurabile. «I pochissimi casi di rilevanza clinica (in tutto 8) - spiega Annalisa Capuano, docente ordinario dell'Università Vanvitelli e responsabile del Centro regionale di Farmacovigilanza e farmacoevidenza - sono stati prevalentemente rappresentati da eritema diffuso, prurito in sede di somministrazione, dispnea, malessere generale, epigastralgia, brividi, diarrea, nausea, tachicardia, bradicardia, ipotensione, cefalea, dolori muscolari, calo pres-



Il Vaccino day per gli studenti del Vanvitelli (Newfotom/Sergio Scari)

sorio, capogiri e sudorazione fredda. Da una valutazione clinica più precisa di questi eventi osservati, è emerso che la maggior parte descrivono un quadro sintomatologico relativo a uno stato di ansia da immunizzazione ovvero risposta allo stress da immunizzazione, che si esprimono appunto con svenimenti, capogiri, sudorazione fredda. Altri si riferiscono invece ad eventi per i quali non si può escludere una correla-

zione diretta con la procedura di somministrazione del vaccino. Va chiarito che si tratta, tuttavia, di una percentuale decisamente bassa di casi che ci conforta sull'ottimo profilo del rapporto tra rischi e benefici di questo vaccino. Tutti questi casi hanno infatti avuto come esito finale un rapido miglioramento e la risoluzione completa». I restanti 312 eventi non gravi si riducono prevalentemente al dolore nella sede di inoculo con una risoluzione completa in pochissimo tempo. «I vaccini - conclude il docente - hanno rappresentato nella storia della medicina e soprattutto oggi rappresentano l'approccio più promettente per debellare in maniera definitiva la malattia indotta dal nuovo Sars-Cov-2. Abbiamo un vaccino sicuro, ben tollerato, efficace che darà un contri-

buto importante per contrastare una tra le più gravi pandemie degli ultimi anni».

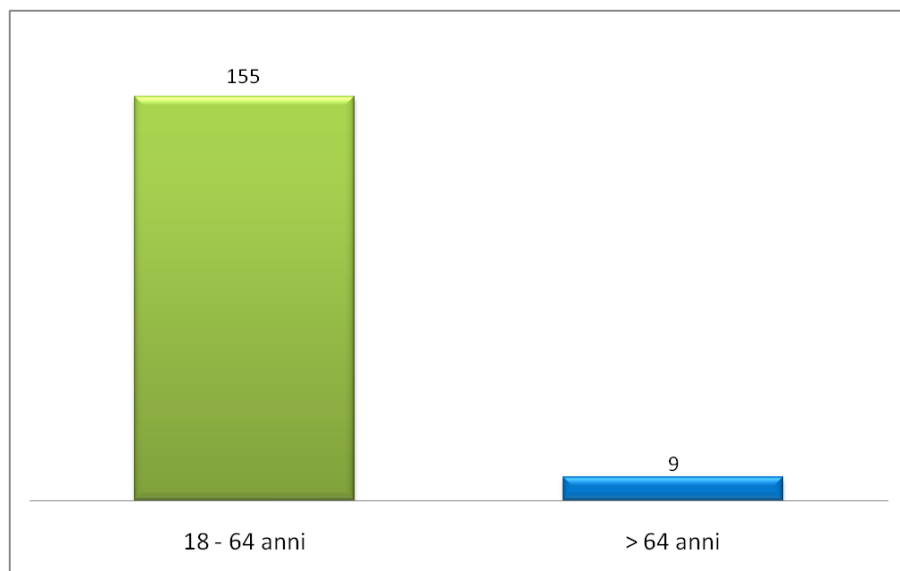
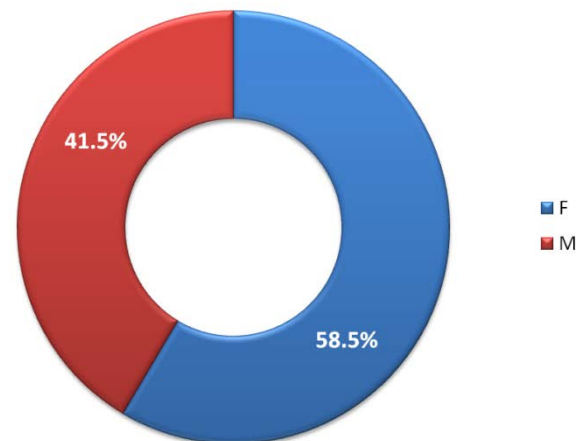
IL PROGETTO NAZIONALE

Il progetto, che raccoglie ed esamina tutte le segnalazioni di eventi avversi, si chiama "Comirnaty". I dati delle altre regioni sono abbastanza allineati a quelli raccolti in Campania. Il più frequente effetto collaterale segnalato è il dolore e rossore nel punto di inoculazione, un leggero gonfiore al braccio dopo l'iniezione, astenia, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, talvolta brividi e febbre. Disturbi di lieve entità che si risolvono in un breve arco di tempo. Rari e confinati a percentuali bassissime i segni clinici di maggior pregnanza come i disturbi gastroenterostinali con dolore addominale, nausea e vomito, agitazione alle gambe, linfadenite, sofferenza ai reni. Tutte reazioni che peraltro sono segnalate nel bugiardinio che accompagna il farmaco. La reazione più temuta e più grave, ma assolutamente rara, resta dunque lo choc anafilattico. Questo consiste in una reazione immunitaria violenta, dovuta a una precedente sensibilizzazione, e non determinata dal vaccino in quanto tale da qualche sostanza in esso contenuta. Reazioni di questo tipo insorgono in una minima percentuale di casi e per qualunque tipo di farmaco assunto, in particolare antibiotici. Richiedono un intervento precoce da parte di un rianimatore che controlla la situazione con cortisone e adrenalina. Per questo in ogni punto vaccinale è sempre presente un anestesista e il paziente viene fatto accomodare per una decina di minuti prima del congedo. Finora reazioni di questo tipo si contano sulle dita delle mani e nessuna ha dato luogo a esiti infelici.

**NELLA REGIONE
SOLTANTO OTTO CASI
SUI 72MILA
MONITORATI
HANNO AVUTO
RILEVANZA CLINICA**

Distribuzione delle segnalazioni per genere ed età

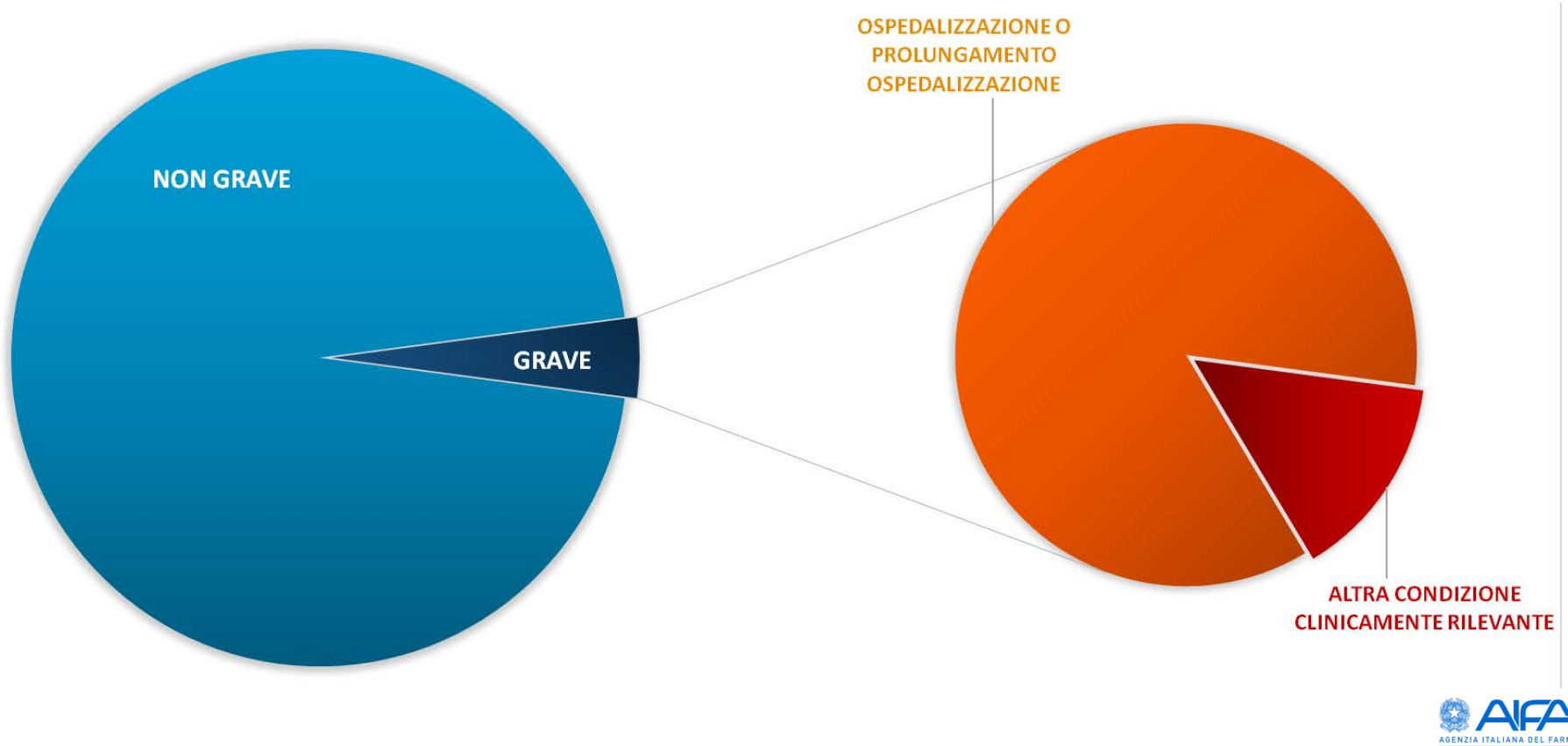
Nel periodo considerato, la maggior parte degli eventi avversi segnalati hanno riguardato soggetti di **sexo femminile** (58.2% vs 41.5%)



La fascia di età maggiormente rappresentata è stata quella compresa tra **18-64 anni**

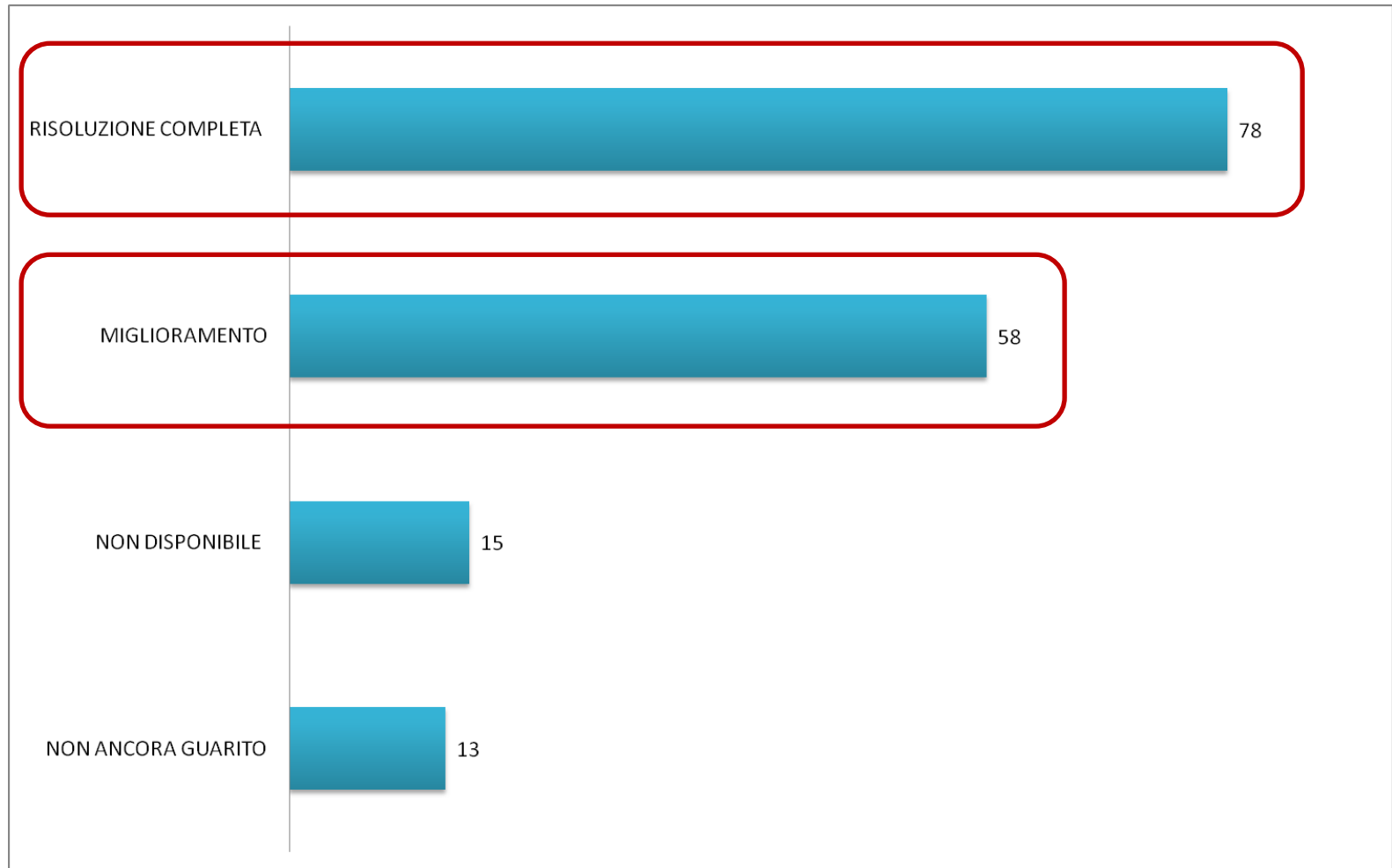
Distribuzione delle segnalazioni per gravità

Nelle **320** schede di segnalazione, la maggior parte degli eventi avversi segnalati è stato riportato come **NON GRAVE** (**97.5%**). Il restante **2.5%** degli eventi avversi è stato riportato come **GRAVE**, classificato come **clinicamente rilevante e ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione**



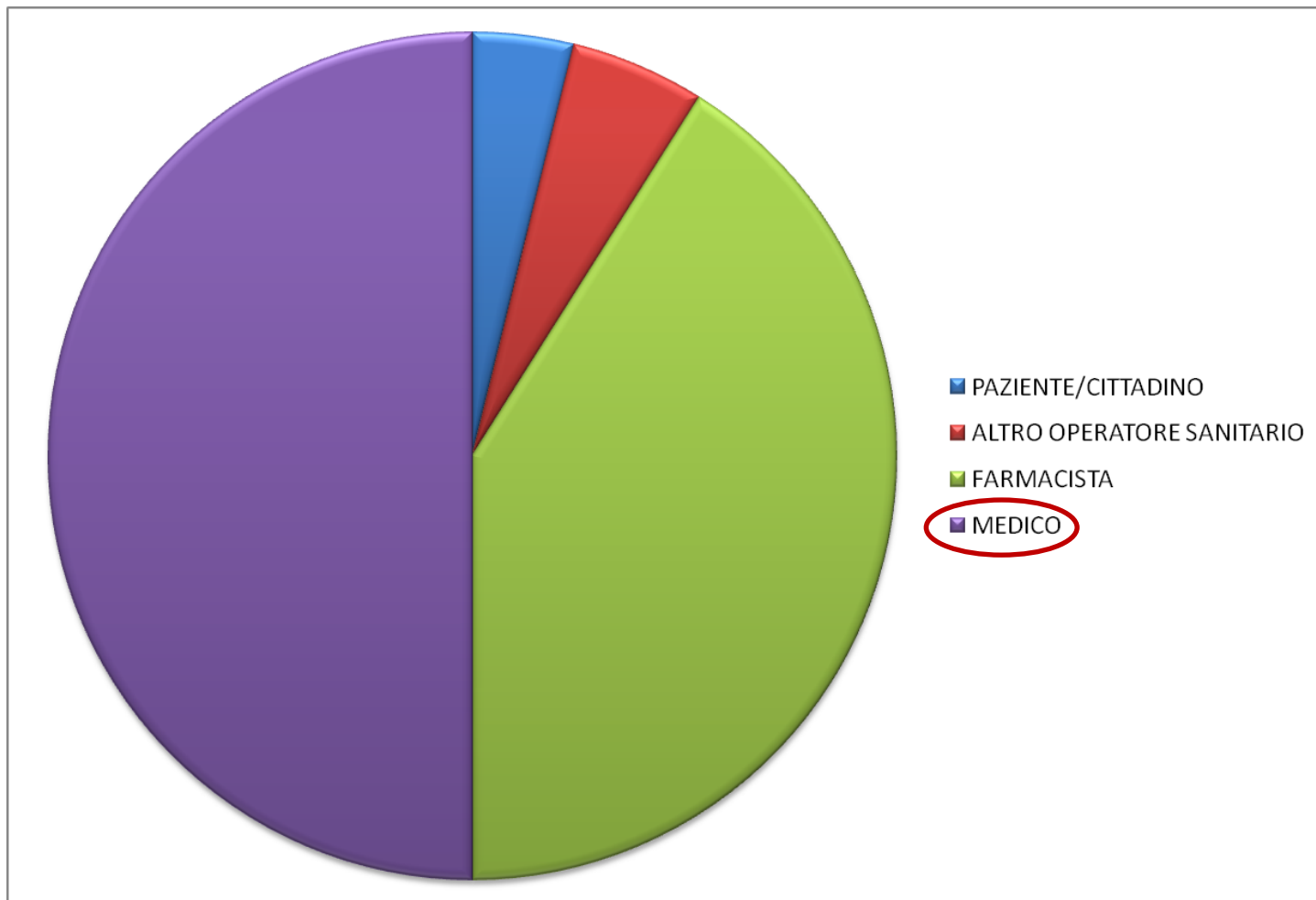
Distribuzione delle segnalazioni per esito

Nella maggior parte dei casi si è avuta la risoluzione completa (47.5%) e il miglioramento (35.4%) degli AEFI segnalati



Distribuzione delle segnalazioni per segnalatore

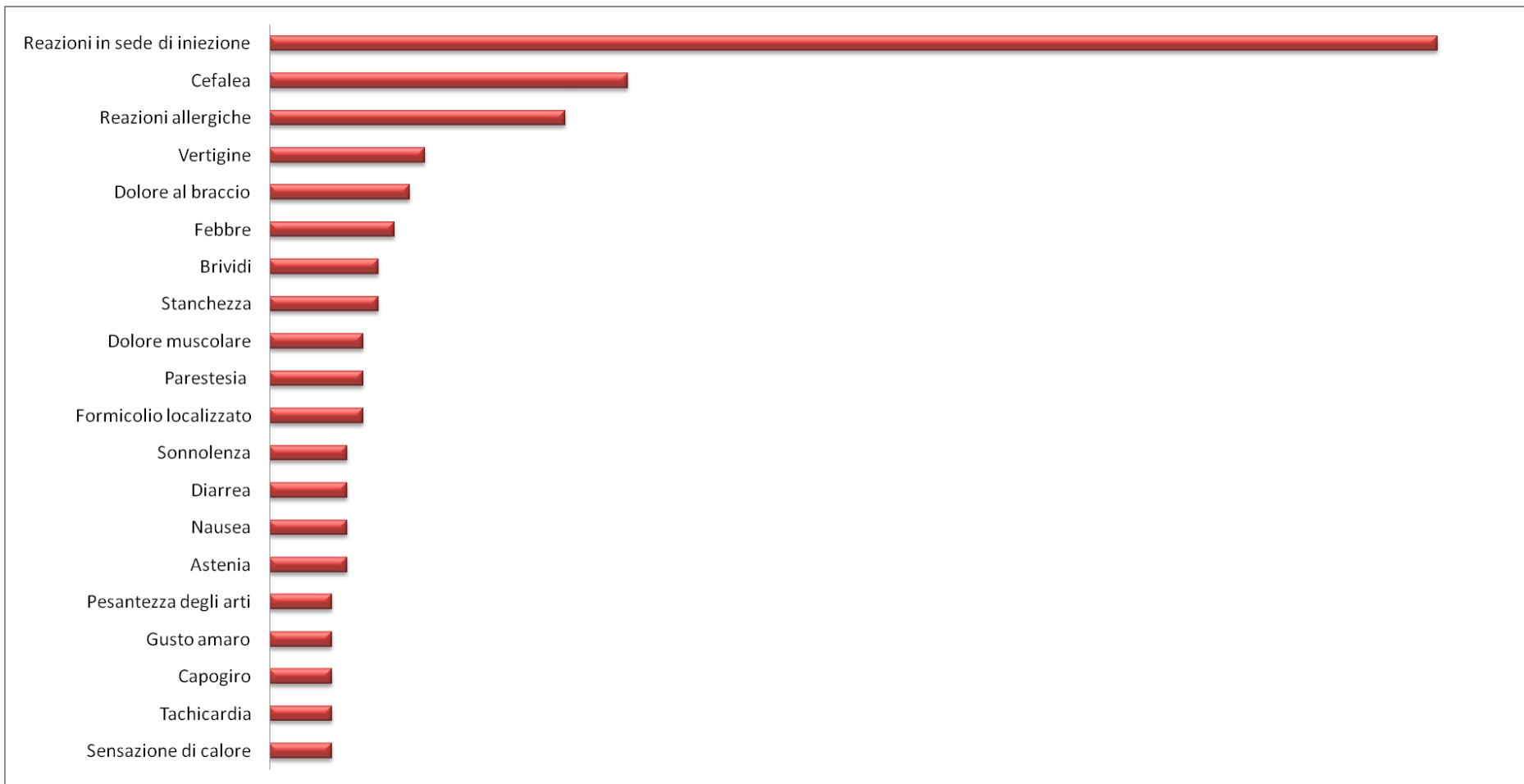
Nel periodo considerato, la principale fonte di segnalazione è stata rappresentata dal MEDICO, seguita dal FARMACISTA



Distribuzione delle segnalazioni per AEFI

Nelle 164 schede di segnalazione, sono stati riportati in totale 308 AEFI.

Di seguito i 20 AEFI maggiormente segnalati nel periodo considerato



Centro Regionale di Farmacovigilanza della Campania

Infine, il **Centro Regionale di Farmacovigilanza della Campania**, al fine di ottenere maggiori informazioni sul profilo di sicurezza dei nuovi vaccini anti-COVID 19, sta promuovendo una serie **iniziative**, con lo scopo di **sensibilizzare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione di sospetti AEFI**



Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli
Dipartimento di Medicina Sperimentale
Università degli Studi della Campania
"Luigi Vanvitelli"

Azienda Ospedaliera Universitaria
Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Campania
U.O.C. Programmazione Strategica e Rapporti con l'Università
Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

REGIONE CAMPANIA
Regione Campania
Unità Operativa Dirigenziale
"Politica del farmaco
e dei dispositivi medici"

LA VACCINOVIGILANZA NELL'EMERGENZA COVID-19



L'infezione da COVID-19 rappresenta una delle più grandi emergenze sanitarie di interesse internazionale verificatesi negli ultimi anni, che ha indotto la Comunità scientifica mondiale a mettere in atto numerose iniziative finalizzate all'individuazione di terapie adeguate per la cura dei pazienti colpiti dall'infezione da nuovo coronavirus. L'attuale sfida è rappresentata dalla ricerca di un vaccino in grado di indurre l'immunità acquisita contro il COVID-19.

I Quali sono i vaccini anti-COVID-19 approvati in Italia?

Pfizer
Il vaccino prodotto dall'Azienda Farmaceutica Pfizer-BioNTech è l'unico ad oggi approvato in Italia.

Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia
Regione Campania

Sono attualmente in fase di valutazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) altri 3 vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche Moderna, AstraZeneca e Janssen - Johnson & Johnson.



2. Come agiscono i nuovi vaccini?



I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche Pfizer-BioNTech e Moderna sono vaccini a RNA. Questi, a differenza dei vaccini tradizionali, contengono le informazioni genetiche (sotto forma di RNA messaggero) affinché i ribosomi delle cellule umane sintetizzino la proteina spike (con cui il COVID-19 entra nelle cellule) provocando così nell'organismo una risposta immunitaria neutralizzante.

I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche AstraZeneca e Janssen - Johnson & Johnson sono vaccini con vettore virale. Questi, infatti, utilizzano un vettore con deficit di replicazione basato su una versione indebolita di un comune virus del raffreddore (adenovirus), che contiene il codice genetico per fornire istruzioni per la sintesi della proteina spike di COVID-19 che, una volta prodotta, determina l'attivazione del sistema immunitario.



3. Cos'è la vaccinovigilanza?

La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale nei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo. In tale contesto si colloca la vaccinovigilanza (che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco), ovvero l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'emunizzazione AEFI).

La vaccinazione attraverso delle segnalazioni AEFI (da medici e cittadini) uno strumento per monitorare la sicurezza dei vaccini.

4. Come.

Per segnalare gli AEFI (da medici e cittadini) uno strumento per monitorare la sicurezza dei vaccini.

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli
Dipartimento di Medicina Sperimentale
Università degli Studi della Campania
"Luigi Vanvitelli"

Azienda Ospedaliera Universitaria
Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Campania
U.O.C. Programmazione Strategica e Rapporti con l'Università
Azienda Ospedaliera Universitaria
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

REGIONE CAMPANIA
Regione Campania
Unità Operativa Dirigenziale
"Politica del farmaco
e dei dispositivi medici"

GUIDA PER GLI OPERATORI SANITARI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

della Regione Campania

GUIDA PER I CITTADINI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Campania



Responsabili di Farmacovigilanza delle Strutture Sanitarie in Regione Campania:

ASL Avellino	Dott.ssa Loretta Chieffo e-mail: lchieffo@aslavellino.it
ASL Benevento	Dott.ssa Cinzia Scarano e-mail: cinzia.scarano@aslbenevento.it
ASL Caserta	Dott.ssa Annamaria Fucile e-mail: annamaria.fucile@aslcaserta.it
ASL Napoli 1 Centro	Dott.ssa Adele Venturelli e-mail: ufficio.farmacovigilanza@aslnapoli1centro.it
ASL Napoli 2 Nord	Dott.ssa Stefania Rostan e-mail: farmacovigilanza@aslnapoli2nord.it
ASL Napoli 3 Sud	Dott.ssa Carolina Mancaniello e-mail: c.mancaniello@aslnapoli3sud.it
ASL Salerno	Dott.ssa Carmela Maria De Paola e-mail: c.depaola@aslsalerno.it
AO Cardarelli	Dott.ssa Marialuisa Aiezza e-mail: farmacovigilanza@aocardarelli.it
AO dei Colli	Dott.ssa Micaela Spatarella e-mail: farmacovigilanza@ospedalideicolli.it
Istituto Tumori Pascale	Dott.ssa Roberta D'Aniello e-mail: r.daniello@istitutotumori.na.it
AO Rummo	Dott. Giuliano Polichetti e-mail: giuliano.polichetti@ao-rummo.it
AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona	Dott.ssa Grazia Maria Lombardi e-mail: grazia.lombardi@sangiovannieruggi.it
AOSG Moscari	Dott.ssa Rosa Nuzzetti e-mail: ronuzzetti@aosgmoscari.av.it
AORN Caserta	Dott.ssa Anna Dello Stritto e-mail: anna.dellostritto@aorncaserta.it
AORN Santobono Pausilipon	Dott.ssa Giovanna Margiotta e-mail: g.margiotta@santobonopausilipon.it
Fondazione Maugeri	Dott. Valerio Valente e-mail: valerio.valente@icsmaugeri.it
Policlinico Federico II	Prof.ssa Valentina Trimarco e-mail: valentina.trimarco@unina.it
Policlinico L. Vanvitelli	Prof.ssa Annalisa Capuano e-mail: annalisa.capuano@unicampania.it

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA (CRF) REGIONE CAMPANIA

Responsabile:	Prof.ssa Annalisa Capuano annalisa.capuano@unicampania.it
Coordinatore scientifico:	Prof. Francesco Rossi
Componenti dell'Unità Operativa Dirigenziale "Politica del Farmaco e dispositivi medici" Regione Campania	Dott. Ugo Trama Dott.ssa Francesca Futura Bernardi
Componenti del Centro:	Dott.ssa Carmen Ferrajolo Dott.ssa Concetta Rafaniello Dott.ssa Liberata Sportiello Dott.ssa Cristina Scavone Dott.ssa Annamaria Mascolo Dott.ssa Rosanna Ruggiero Dott.ssa Gabriella di Mauro Dott.ssa Alessia Zinzi Dott. Mario Gaio Dott.ssa Federica Fraenza Dott.ssa Cristina Di Mauro Dott.ssa Barbara Stelitano Dott. Francesco Vitiello

Per qualsiasi necessità di ulteriori chiarimenti, rivolgersi ai seguenti indirizzi:



Via Luigi De Crecchio n.7
80138 - Napoli



Tel.: 0815665805 - 0815667652
Fax: 0815667652



e-mail: farmacovigilanza@unicampania.it



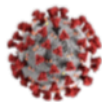
<http://www.farmacovigilanza.unina2.it/>



LA VACCINOVIGILANZA NELL'EMERGENZA COVID-19



Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia
Regione Campania



L'infezione da COVID-19 rappresenta una delle più grandi emergenze sanitarie di interesse internazionale verificatesi negli ultimi anni, che ha indotto la Comunità scientifica mondiale a mettere in atto numerose iniziative finalizzate all'individuazione di terapie adeguate per la cura dei pazienti colpiti dall'infezione da nuovo coronavirus. L'attuale sfida è rappresentata dalla ricerca di un **vaccino** in grado di indurre l'immunità acquisita contro il COVID-19.



1. Quali sono i vaccini anti-COVID-19 approvati in Italia?



Gli unici vaccini ad oggi approvati in Italia sono quelli prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **Pfizer-BioNTech** e **Moderna**.



Sono attualmente in fase di valutazione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) altri 2 vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **AstraZeneca** e **Janssen - Johnson & Johnson**.



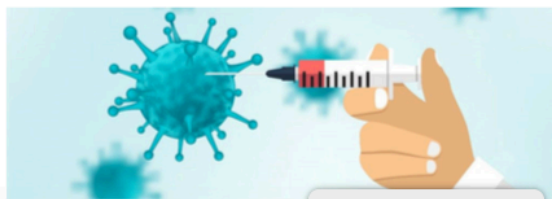
2. Come agiscono i nuovi vaccini?



I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **Pfizer-BioNTech** e **Moderna** sono vaccini a RNA. Questi, a differenza dei vaccini tradizionali, contengono le informazioni genetiche (sotto forma di RNA messaggero) affinché i ribosomi delle cellule umane sintetizzino la proteina *spike* (con cui il COVID-19 entra nelle cellule) provocando così nell'organismo una risposta immunitaria neutralizzante.



I vaccini prodotti dalle Aziende Farmaceutiche **AstraZeneca** e **Janssen - Johnson & Johnson** sono vaccini con vettore virale. Questi, infatti, utilizzano un vettore con deficit di replicazione basato su una versione indebolita di un comune virus del raffreddore (adenovirus), che contiene il codice genetico per fornire istruzioni per la sintesi della proteina *spike* di COVID-19 che, una volta prodotta, determinerà l'attivazione del sistema immunitario.



3. Cos'è la vaccinovigilanza?

La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale nei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo. In tale contesto si colloca la vaccinovigilanza (che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco), ovvero l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (*Adverse Event Following Immunization*, AEFI).

La vaccinovigilanza si realizza attraverso la raccolta e l'analisi delle segnalazioni di spontanee di AEFI (da medici, operatori sanitari e cittadini), che rappresentano uno strumento fondamentale per il monitoraggio continuo della sicurezza dei vaccini.



4. Come segnalare un AEFI?

Per segnalare un AEFI è necessario compilare la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, reperibile direttamente dal sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Una volta compilata, questa dovrà essere inviata tramite e-mail o fax al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda sanitaria di appartenenza, che provvederà ad inserirla nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni. Maggiori informazioni su come effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa possono essere trovate al seguente link : <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>



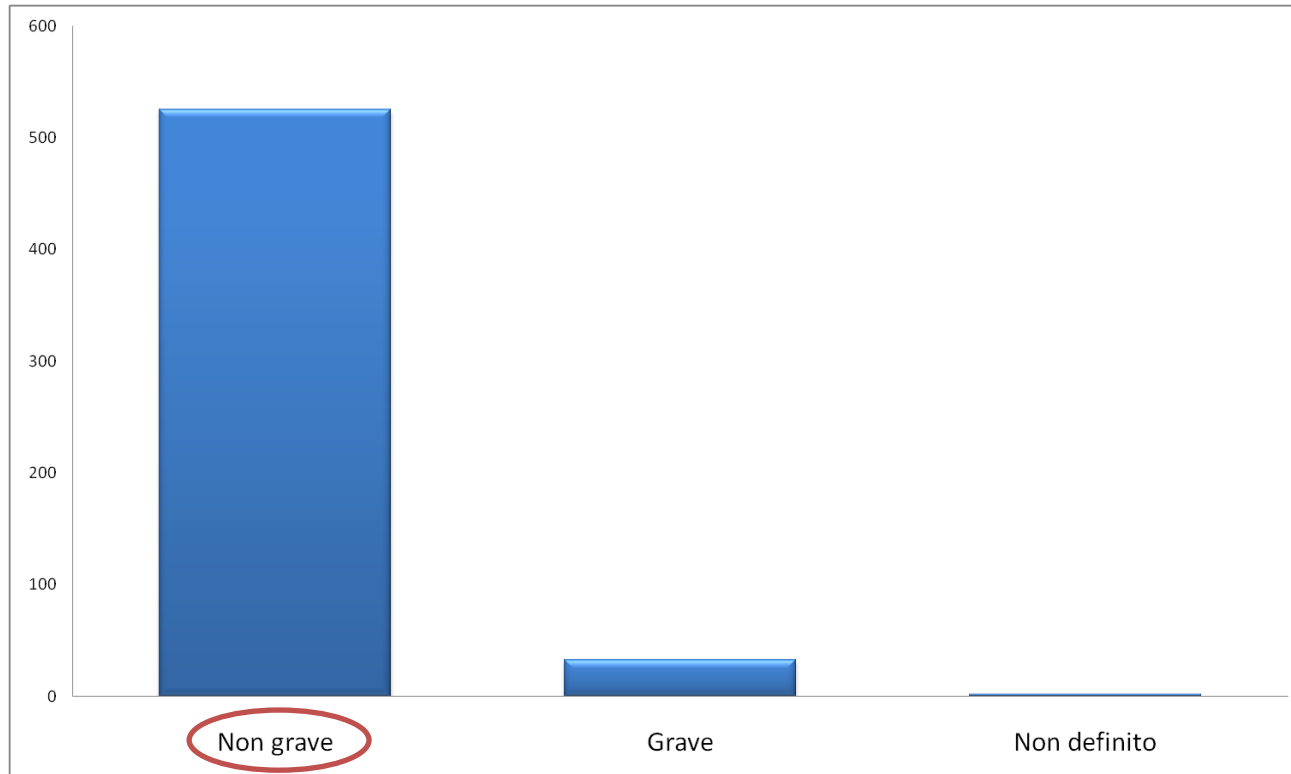
DATI DALLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA



SISTEMA RAM

Sistema RAM: Distribuzione delle segnalazioni per gravità

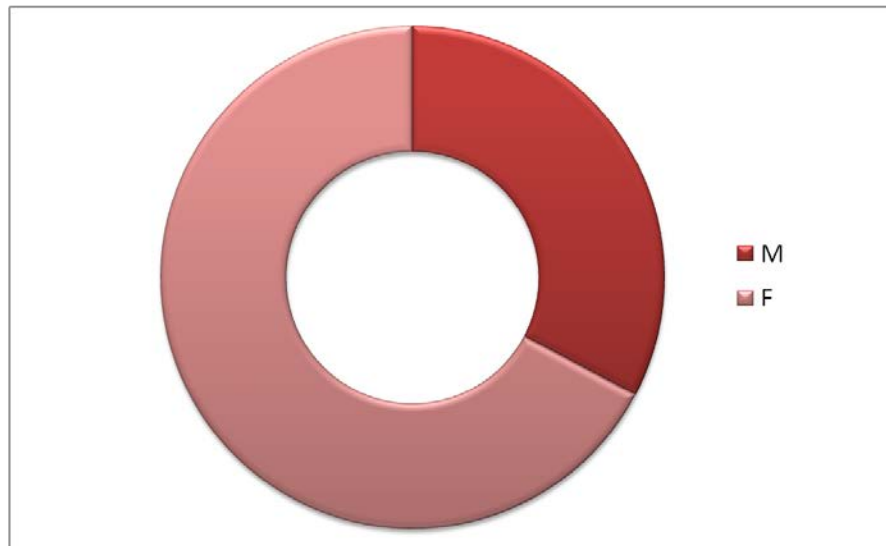
Dal **27 dicembre 2020 al 13 gennaio 2021** sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza **1750** schede di segnalazione relative alla somministrazione di **COMIRNATY**



Di queste, la maggior parte ha riportato reazioni avverse

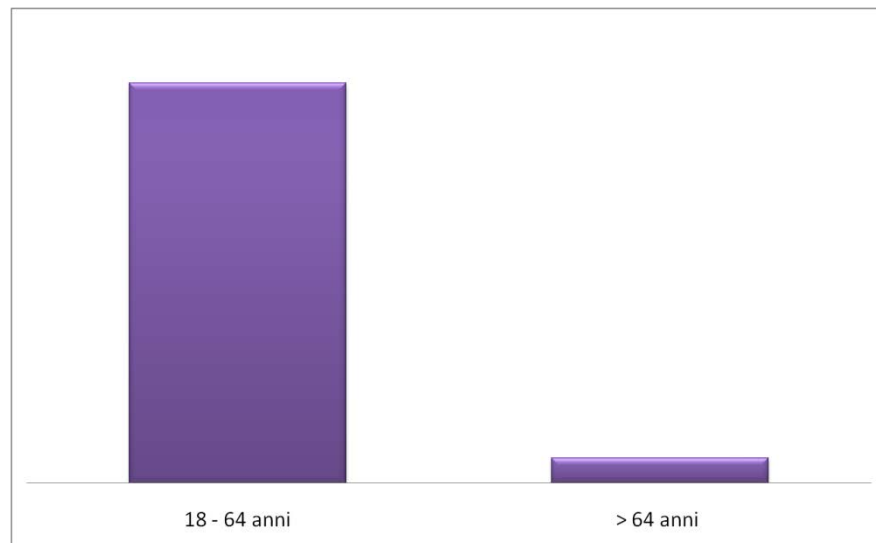
**NON GRAVI
(93.7%)**

Sistema RAM: Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età e genere



Anche a livello nazionale, la maggior parte degli eventi avversi segnalati hanno riguardato soggetti di **sexo femminile**

La fascia di età maggiormente rappresentata è stata quella compresa tra **18-64 anni**



CONCLUSIONI

Una percentuale decisamente bassa che ci conforta sull'ottimo profilo rischio/beneficio di questo vaccino.

I vaccini hanno rappresentato e soprattutto oggi rappresentano l'approccio più promettente per debellare in maniera definitiva la malattia indotta dal nuovo SARS CoV 2!!!

Grande opportunità offerta dalla ricerca scientifica che ha dato negli ultimi mesi contributi importanti per contrastare una tra le più gravi pandemie degli ultimi anni!!

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

annalisa.capuano@unicampania.it