



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO	
	REG.	CFR	FILESEGNATURA.XML	Ai Direttori Sanitari Direttori dei Dipartimenti di Sanità pubblica Dipartimenti Farmaceutici Referenti aziendali della Farmacovigilanza Direttori dei Dipartimenti di Cure primarie
	DEL	CFR	FILESEGNATURA.XML	
ES				delle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna e IRCCS Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate e p.c. Ordini provinciali dei Farmacisti Ordini provinciali dei Medici Direttori delle Attività Socio-Sanitarie aziendali Coordinamento dell'Emilia-Romagna della Federazione Nazionale Ordine Professioni infermieristiche Ufficio Gestione Analisi dei Segnali - Area Vigilanza Post Marketing di AIFA

Oggetto: VACCINO-VIGILANZA COVID-19. Guida per il cittadino e Sintesi indicazioni per gli operatori sanitari.

Si fa seguito alle note prot. 23/12/2020.0848082.U, avente ad oggetto "VACCINO-VIGILANZA COVID-19 – prime indicazioni" e prot. 31/12/2020.0857912 avente ad oggetto: "VACCINO-VIGILANZA COVID-19 – Ulteriori indicazioni" per fornire materiale illustrativo da consegnare al cittadino in sede di vaccinazione e una sintesi per l'operatività locale per stimolare la segnalazione.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

a uso interno: DP/_____/_____
INDICE LIV. 1 LIV. 2 LIV. 3 LIV. 4 ANNO NUM Sottofasc...
Classif. |_____|_____|_____|_____| Fascicolo

Guida per il cittadino sulla segnalazione di vaccinovigilanza

Si ritiene che la disponibilità di una breve *Guida* per il cittadino possa essere di stimolo alla segnalazione di eventuali eventi avversi emersi a seguito di vaccinazione contro il Coronavirus, sia in occasione della prima dose sia in particolare dopo la somministrazione della seconda dose; infatti a seguito della seconda dose, non essendo previsti ulteriori contatti con i centri vaccinali, potrebbero perdersi informazioni di rilievo utili agli Enti Regolatori nella valutazione della sicurezza dei vaccini.

In accordo con i Referenti locali della farmacovigilanza (RLFV), è stata pertanto predisposta dal Centro regionale di Farmacovigilanza una scheda denominata '*Guida per il cittadino sulla segnalazione di vaccinovigilanza*' che si chiede di consegnare a ogni persona vaccinata (Allegato 1), previa compilazione dei dati aziendali (telefono/ e-mail del RLFV).

Poiché nella *Guida* di cui sopra sono rappresentate le modalità di segnalazione (elettronica e cartacea), si chiede di consegnare, unitamente a detta guida, ai soli cittadini che non abbiano a propria disposizione un accesso a internet, *una copia cartacea* della Scheda di segnalazione di sospetta ADR da parte del cittadino (Allegato 2).

Auspiciando che le segnalazioni di ADR emergano direttamente in formato elettronico, quelle residuali cartacee potranno essere consegnate dai cittadini al proprio Farmacista di fiducia. È in corso, infatti, l'arruolamento delle Farmacie convenzionate all'interno di un progetto multiregionale "Vigirete" mirato ad aumentare e migliorare la sensibilizzazione e l'educazione della popolazione sulla possibilità e sull'importanza della segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse.

Sintesi indicazioni per gli operatori sanitari

Si chiede alle direzioni in indirizzo di valutare la possibilità di coinvolgere presso le sedi vaccinali (interne o esterne all'azienda) un operatore sanitario (possibilmente farmacista o altro operatore se presso struttura esterna all'Azienda, ad esempio CRA) che possa informare i cittadini che stazionano durante il tempo di osservazione post-vaccinale sull'importanza della segnalazione di eventi avversi, anche di quelli di poca rilevanza, comparsi subito dopo la vaccinazione o nei giorni successivi.

Si chiede altresì di sensibilizzare i MMG sull'importanza della segnalazione di vaccinovigilanza e quindi di coadiuvare la segnalazione da parte del cittadino o di avere cura di segnalare in occasione di un contatto con i propri assistiti che manifestano la comparsa di eventi avversi (qualora questi ultimi non avessero già provveduto in autonomia).

Si chiede infine di dedicare particolare attenzione, durante la raccolta dei dati anamnestici *in sede di seconda dose del vaccino*, alle informazioni che è possibile raccogliere in merito a eventuali reazioni avverse comparse dopo la somministrazione della prima dose, e in particolare: la tipologia di evento; se si è trattato di reazione importante o di entità lieve; a quale distanza temporale dalla vaccinazione si sia manifestato l'evento precisando l'orario di inizio, l'andamento nel tempo del sintomo nonché la sua evoluzione e l'esito.

È bene che tali informazioni siano registrate sia nella scheda anamnestica sia nella scheda di ADR (su Vigifarmaco), al fine di avere a disposizione – da parte del centro vaccinale e del sistema di farmacovigilanza – dati più completi anche nel caso compaiano reazioni avverse alla seconda dose di vaccino.

Le indicazioni oggetto della presente nota sono riportate in sintesi nella scheda posta in Allegato 3.

Nel chiedere di dare ampia diffusione alla presente nota, si ringrazia per la collaborazione e si porgono cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati 4:

1. Guida per il cittadino sulla segnalazione di vaccinovigilanza
2. Scheda di segnalazione di sospetta ADR da parte del cittadino
3. Sintesi indicazioni per gli operatori sanitari
4. Nota prot. 23/12/2020.0848082.U e Nota prot. 31/12/2020.0857912, comprendenti la Guida all'uso di Vigifarmaco