



# Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025

## Policy, protocolli e percorsi in Emilia-Romagna

Sala convegni XX Maggio Regione Emilia-Romagna

Viale della Fiera 8, Bologna

10 marzo 2025

# L'importanza della vaccinovigilanza

**GIULIO MATTEO**

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

AREA MALATTIE INFETTIVE E PROGRAMMI DI  
PREVENZIONE COLLETTIVA

**Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la  
Prevenzione Vaccinale 2023-2025**

 **Regione Emilia-Romagna**



# DICHIARAZIONE DI CONFLITTO D'INTERESSE

**Il sottoscritto Giulio Matteo  
in qualità di relatore del Convegno**

**Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025:  
*Policy, protocolli e percorsi in Emilia-Romagna*  
Bologna, 10 marzo 2025**

ai sensi dell'art. 76, comma 4 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 e del paragrafo 4.5. del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

## DICHIARA

- che negli ultimi due anni **NON HA AVUTO** rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario.
- la presente attività di relatore viene svolta come **attività istituzionale** a fini di promozione della salute e delle buone pratiche mediche di immunoprofilassi.

## Fase 1

### OBIETTIVO

Sicurezza e tollerabilità del medicinale

### OSSERVAZIONE

Numero limitato di volontari

### DURATA

1-2 anni

## Fase 2

### OBIETTIVO

Efficacia, sicurezza, e prime indicazioni posologiche

### OSSERVAZIONE

≈ 100 di volontari/pazienti

### DURATA

2 anni

## Fase 3

### OBIETTIVO

Efficacia, confronto con altri farmaci

### OSSERVAZIONE

> 1000 volontari/pazienti

### DURATA

3-5 anni

## Fase 4

### OBIETTIVO

Valutazione delle reazioni avverse più rare

### OSSERVAZIONE

Tutta la popolazione

### DURATA

Tutta la fase di immissione in commercio

**Sperimentazione clinica**

**Farmacovigilanza  
Vaccinovigilanza**

La **FARMACOVIGILANZA** è un insieme di attività finalizzate all'individuazione, valutazione e comprensione di effetti avversi o altri problemi correlati all'uso dei farmaci, mirato ad *assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.*

*World Health Organisation Collaborating Centre for International Drug Monitoring (2007) The importance of pharmacovigilance.*  
<http://www.who-umc.org>.



<https://www.krea.ai/chat>

## COS'E' UNA REAZIONE AVVERSA A FARMACO O A VACCINO?

Una **reazione avversa** a farmaco o a vaccino è un **effetto** nocivo e non voluto conseguente all'uso (conforme o improprio) di un medicinale

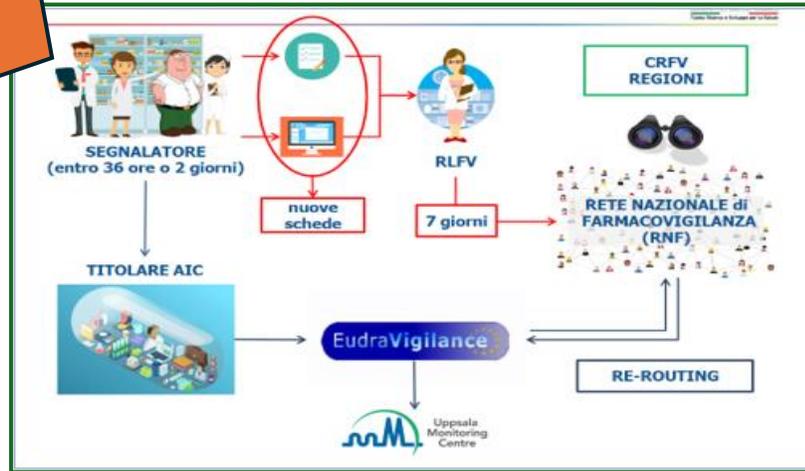
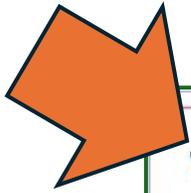


- **ESITO:** è **fatale**, provoca o prolunga l'**ospedalizzazione**, provoca **invalidità grave** o permanente, mette in **pericolo la vita del paziente**, causa **anomalie congenite e/o difetti alla nascita**;
- **EVENTI CLINICAMENTE RILEVANTI:** Riporta almeno uno tra gli eventi elencati da EMA nella lista **IME Important Medically Event**.
- **INEFFICACIA TERAPEUTICA:** per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini **Es. Fallimento vaccinale**

L'operatore sanitario può comunque definire grave la reazione anche se non sono presenti le condizioni sopra descritte sulla base della rilevanza clinica dell'evento.

**Tutte le ADR gravi sono oggetto di valutazione del nesso di causalità.**

# LA SEGNALAZIONE DI UNA ADR



**OBBLIGO**  
DM 30/04/2015

Possono segnalare una ADR:

- **Medico**
- **Farmacista** e altri operatori sanitari
- **Cittadino** Può utilizzare gli strumenti forniti da AIFA per effettuare **autonomamente** una segnalazione online o tramite la scheda scaricabile.

## Modalità on-line



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

## Modalità cartacea





Segnala qualsiasi sospetto

effetto indesiderato

entro **48 ore** da quando ne vieni a conoscenza

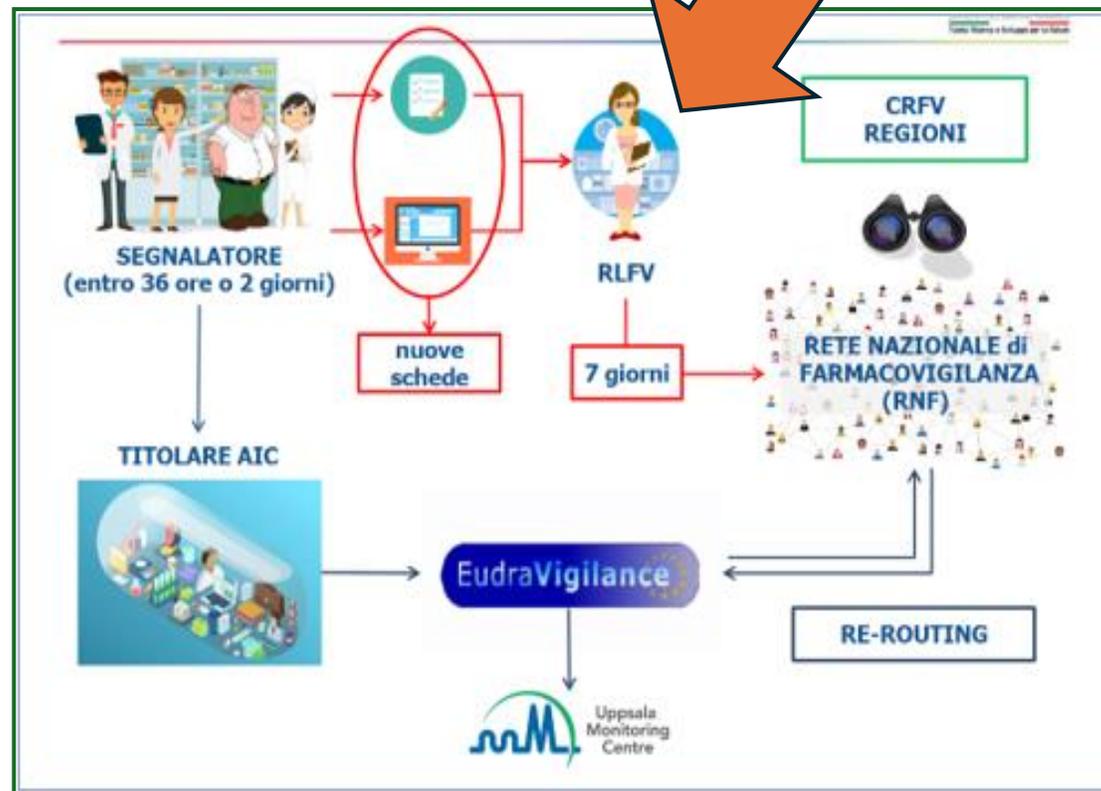
entro **36 ore** se si tratta di farmaci biologici

DECRETO 30 aprile 2015

Art. 22

2. *I **medici e gli altri operatori sanitari** sono tenuti a **segnalare tempestivamente**, e **comunque entro due giorni**, le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dall'AIFA.*

3. *I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, **non oltre le 36 ore**, le **sospette reazioni avverse di medicinali di origine biologica**, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dalla Agenzia italiana del farmaco.*



La scheda di segnalazione viene trasmessa al **Responsabile di farmacovigilanza (RLFV)** della struttura di appartenenza del segnalatore.

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza> (Responsabili Locali Farmacovigilanza)

## Le attività del CRFV

Istituito con DGR 1175/2021

# CRFV

## Qualità della segnalazione

valutazione delle segnalazioni, raccordo con i RLFV e con gli altri CRFV, formazione degli operatori e sensibilizzazione

## Causality assesment

Valutazione del **nesso di causalità** tra una reazione avversa e un medicinale

## Analisi dei segnali

Monitoraggio, che ha lo scopo di individuare un «risultato inatteso» rispetto al profilo di sicurezza di un farmaco

# QUALITA' DELLA SEGNALAZIONE

Il **CRFV** (Centro Regionale di farmacovigilanza) **controlla le schede di segnalazione** e **formula richieste di aggiornamento ai RLFV** allo scopo recuperare i dati mancanti necessari o chiarire quelli contraddittori.

## ELEMENTI MINIMI PER UNA SEGNALAZIONE VALIDA

- Paziente
- Segnalatore
- Reazione avversa
- Farmaco sospetto



*difficilmente da soli consentono un'adeguata valutazione del caso*



## ACCURATEZZA

- Compilazione della scheda
- Descrizione della reazione
- Descrizione di eventuale errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label
- Rispetto criteri di gravità ADR (Linee Guida per i RAFV)

## COMPLETEZZA

- Data insorgenza reazione
- Data/durata terapia
- Perché è stato preso il farmaco
- Posologia
- Lotto, numero doso e ora e sede di somministrazione vaccino
- Farmaci concomitanti

## CONSISTENZA E PRECISIONE

In funzione della tipologia di schede:

- Risultati esami diagnostici
- Esami di laboratorio
- Unità di misura dosaggio
- Esito ADR (casi gravi)
- Relazione clinica in caso di decesso
- Informazioni nella ADR madre-figlio nel caso di farmaci in gravidanza

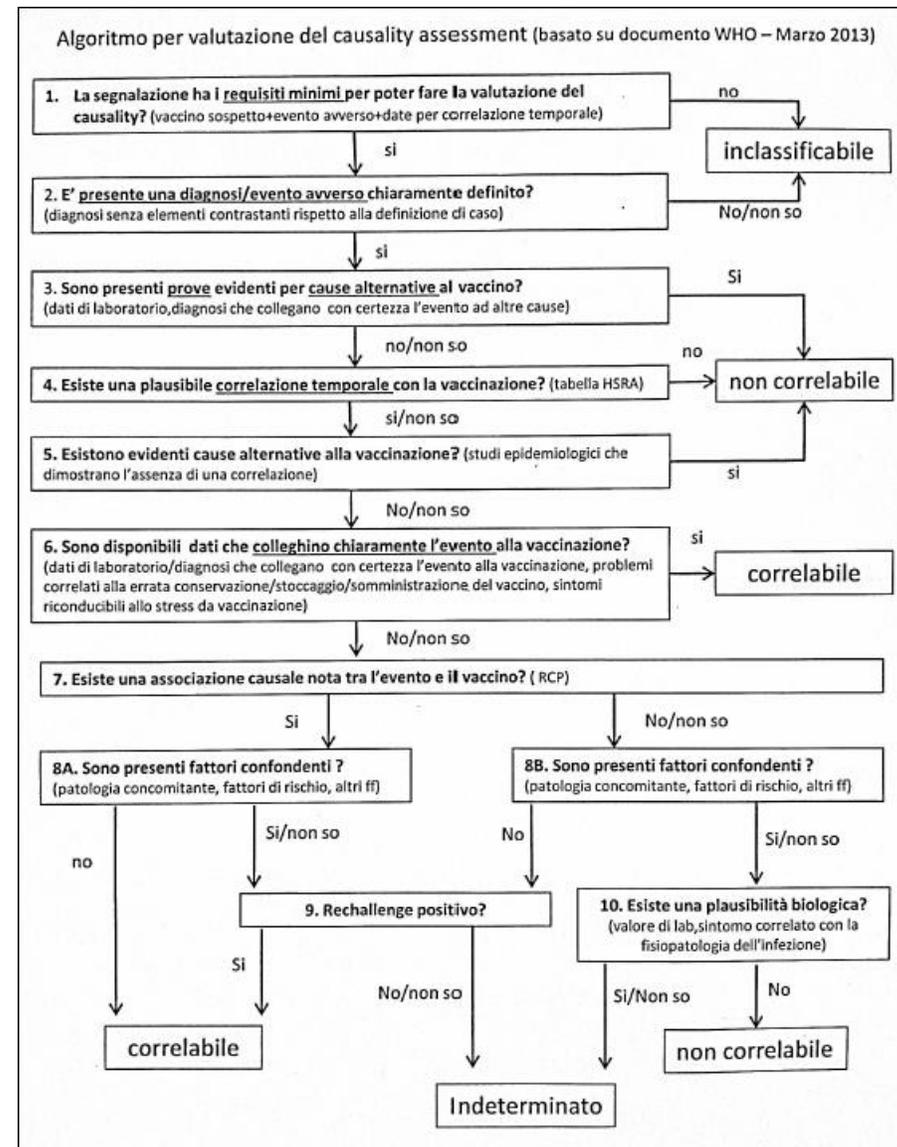
# CAUSALITY ASSESSMENT

Il **CA** è la valutazione del nesso di causalità tra una reazione avversa e un medicinale

## OBIETTIVO:

valutare la probabilità che un certo **evento avverso** sia in relazione con la terapia assunta dal paziente.

**Metodo:** utilizzo di **algoritmi decisionali** costituiti da domande che conducono ad una classificazione standardizzata. (Algoritmo di Naranjo per farmaci e **Algoritmo OMS per vaccini**)



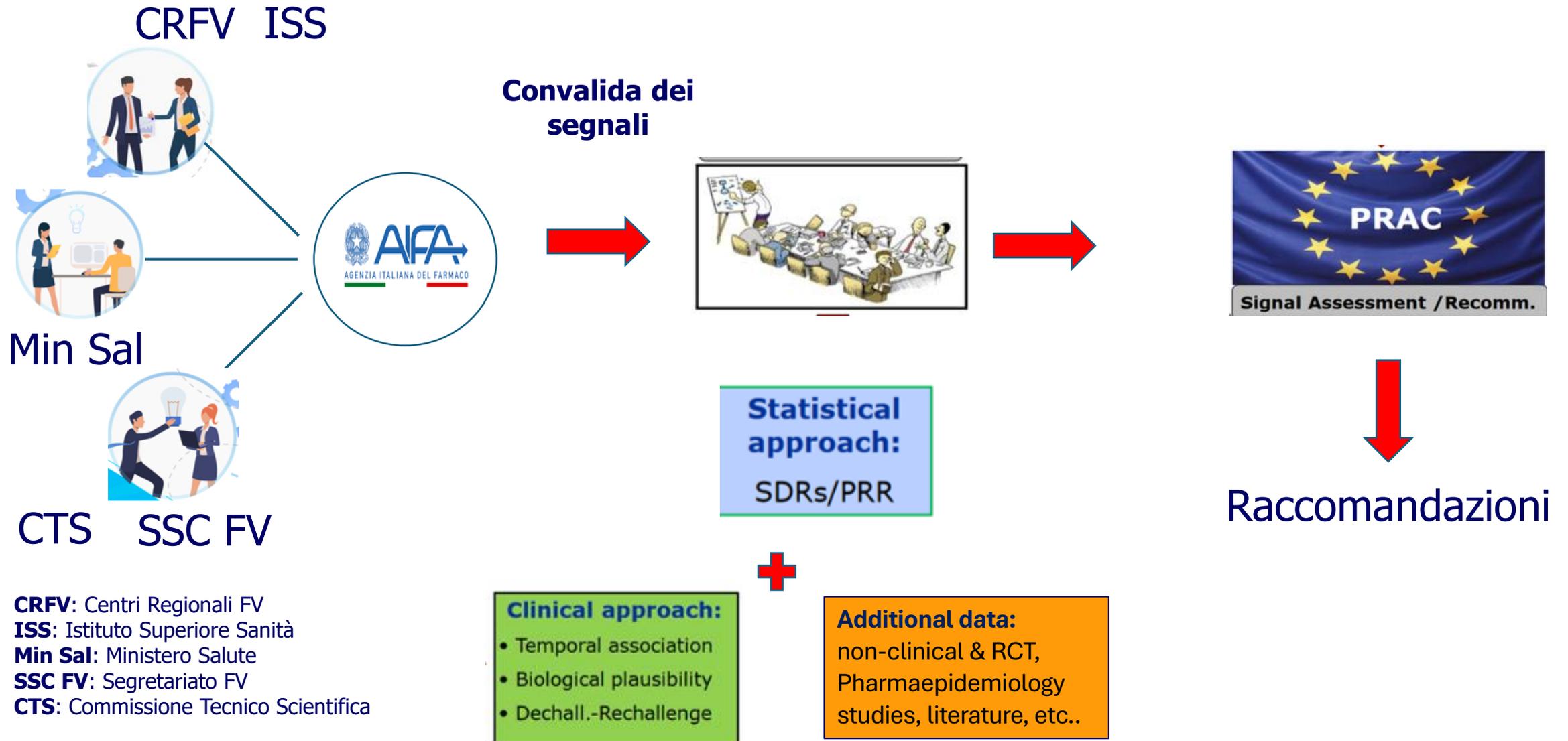
## ANALISI DEI SEGNALI

Un **segnale** è un'informazione su un **evento avverso nuovo** o un nuovo aspetto di un evento noto, in termini di intensità, severità o gravità, che **suggerisce una potenziale associazione causale con un medicinale** e che **richiede ulteriori approfondimenti**.

L'AIFA, insieme a tutti gli Stati membri dell'UE, valuta tutti i potenziali segnali attraverso la partecipazione attiva ai lavori del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*

Un segnale non è sufficiente a stabilire una correlazione causale tra il farmaco e l'evento, ma indica la necessità di ulteriori indagini per chiarire l'associazione osservata.

# Processo di valutazione di una procedura di segnale

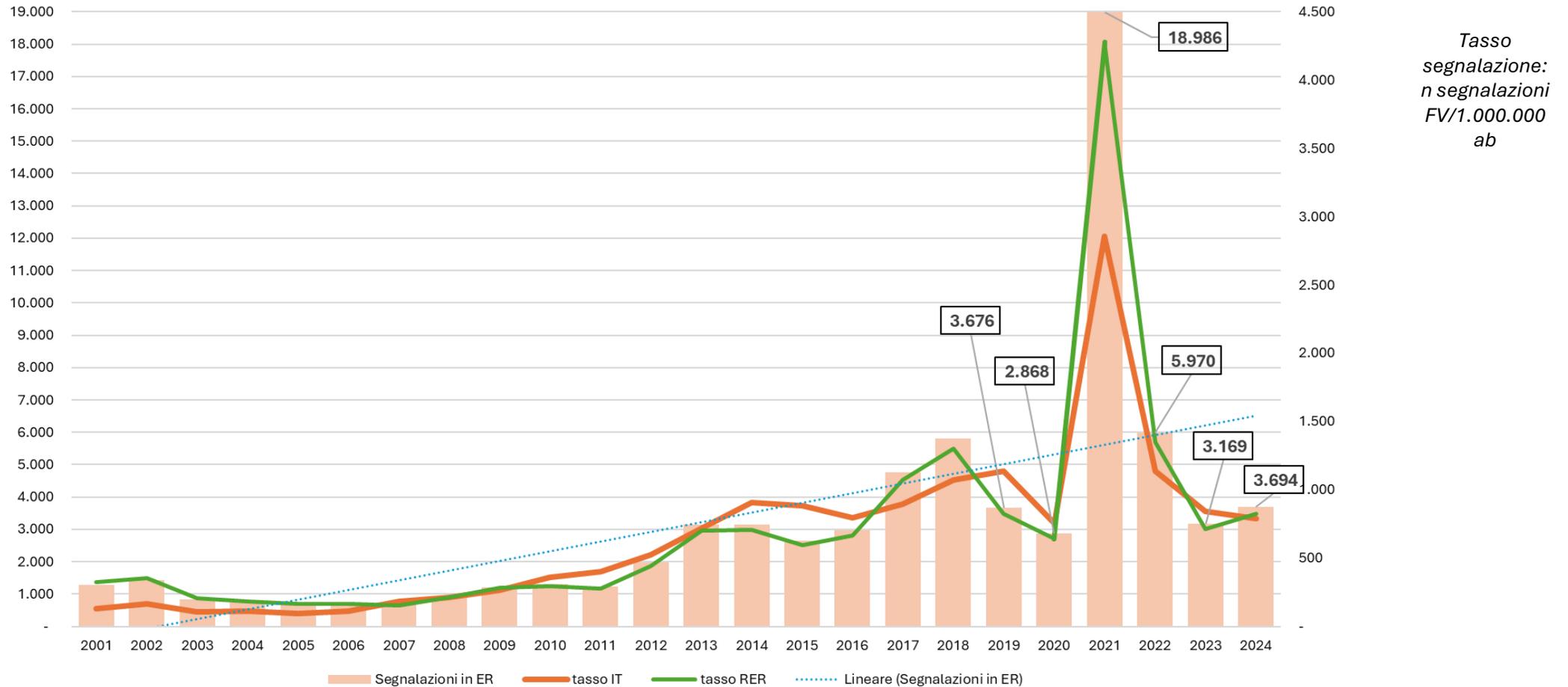




**Le raccomandazioni PRAC sono rivolte ai titolari di AIC, forniscono una panoramica sui segnali discussi in ogni riunione mensile e sono organizzate in tre categorie:**

- Raccomandazioni per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto;
- Raccomandazioni per la presentazione di informazioni supplementari;
- Altre raccomandazioni.

# I numeri della farmacovigilanza in Emilia-Romagna

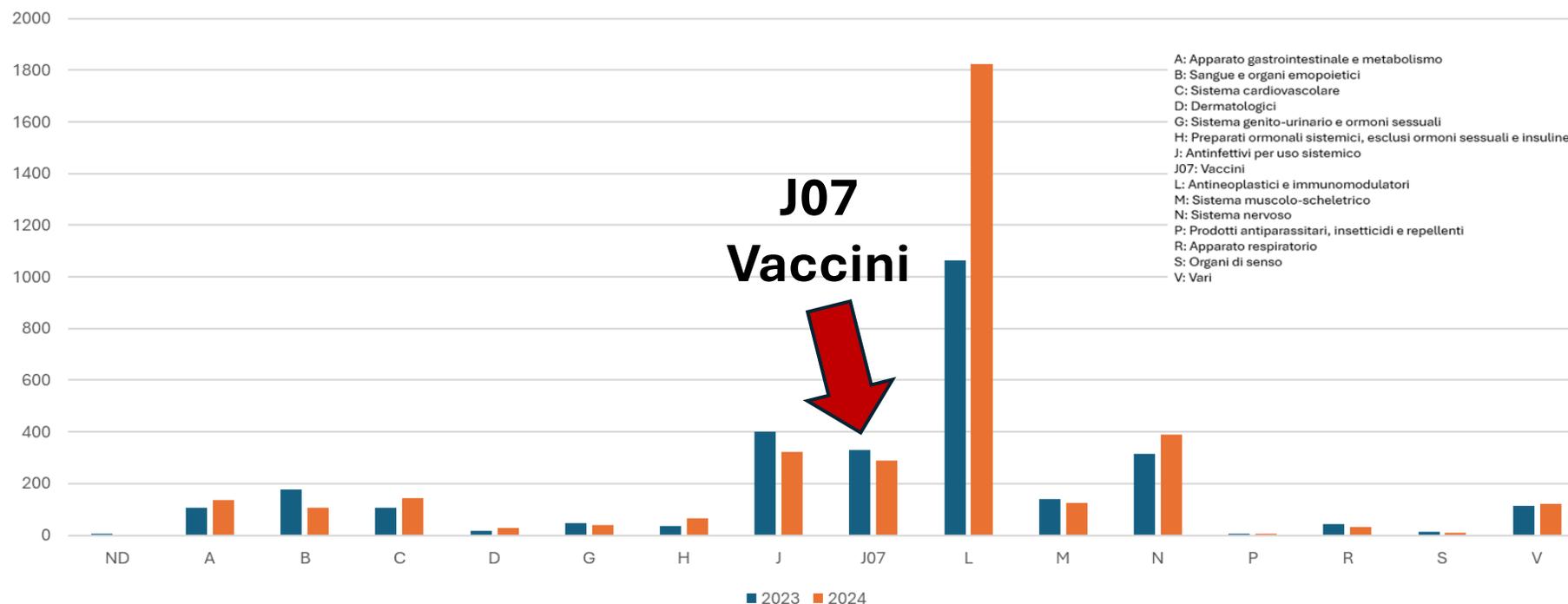


Andamento segnalazioni FV farmaci/vaccini in Emilia-Romagna e tasso segnalazione vs Italia dal 2001 al 2024

# I numeri della farmacovigilanza in Emilia-Romagna

ANNI	N SEGNALAZIONI FV	VAR %
<b>2023</b>	<b>3.169</b>	
<b>2024</b>	<b>3.694</b>	<b>17%</b>

N Segnalazioni FV RER anni 2023 e 2024 per ATC



Andamento segnalazioni FV farmaci/vaccini in Emilia-Romagna 2023 e 2024 totale e per classificazione ATC

## I numeri della farmacovigilanza in Emilia-Romagna

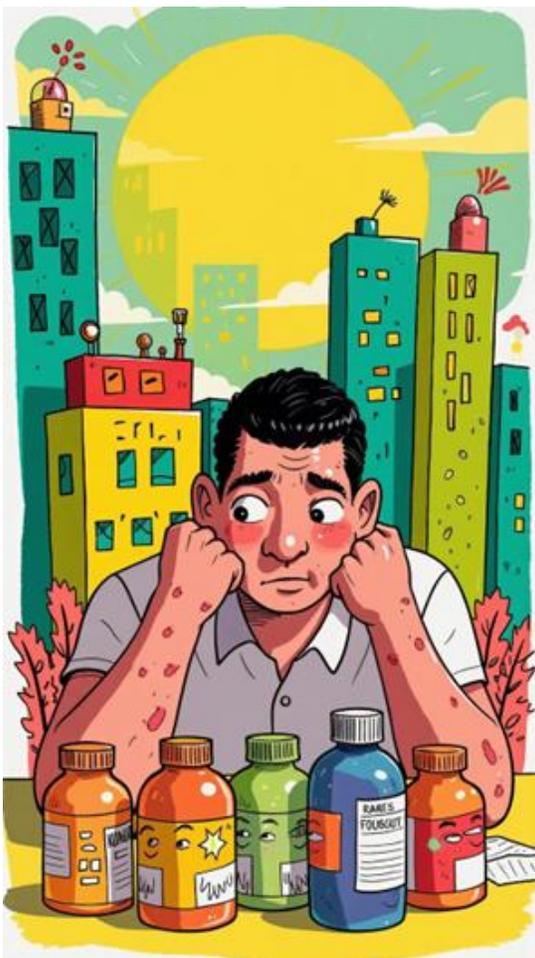
<b>Gravità</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
NON GRAVE	5.066	73,8%
GRAVE	1.797	26,2%
TOTALE	6.863	

<b>Sesso</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
F	4.047	62,0%
M	2.700	38,0%
ND	116	
TOTALE	6.863	

Andamento segnalazioni FV farmaci/vaccini in Emilia-Romagna 2023 e 2024 per gravità e sesso

## I numeri della farmacovigilanza in Emilia-Romagna



<https://www.krea.ai/chat>

Qualifica segnalatore	n	%
MEDICO	3.321	48,4%
FARMACISTA	2.298	33,5%
ALTRO OP.SANITARIO	688	10,0%
PAZIENTE	548	8,0%
ALTRO (avvocato etc.)	8	0,1%
TOTALE	6.863	

Andamento segnalazioni FV farmaci/vaccini in Emilia-Romagna 2023 e 2024 per tipologia segnalatore

**Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la  
Prevenzione Vaccinale 2023-2025**

 **Regione Emilia-Romagna**



<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza#autotoc-item-autotoc-3>



**Pensi di aver avuto un effetto indesiderato dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino?**

**Parlane con il medico o il farmacista.**

Segnala gli effetti indesiderati per aumentare le conoscenze sulla sicurezza dei medicinali e renderli più sicuri a beneficio di tutti.

È importante che l'effetto indesiderato sia registrato nel Sistema Nazionale di Farmacovigilanza. Che tu sia un operatore sanitario operante nel territorio o nell'ospedale, o un cittadino, puoi segnalare:

- Online sul sito AIFA: [servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/](http://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/)
- Oppure con la scheda scaricabile: [www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse)

Progetto promosso dal Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna [salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza](http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza)

**GUARDA IL VIDEO INFORMATIVO**



**GUARDA IL VIDEO SU COME  
SEGNALARE AL LINK**

Farmacovigilanza: \_\_\_\_\_ come  
segnalare le reazioni avverse  
a farmaci e a vaccini  
(youtube.com)