

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 10225

Del 02.02.2016

Oggetto: Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
della Aziende Sanitarie della Regione Sicilia

Al Dirigente Responsabile del Servizio 1-
Igiene Pubblica
Dott. Mario Palermo
DASOE

Ai Responsabili dei Servizi di Prevenzione-
Centri Vaccinali della Regione Sicilia

Agli Ordini dei Medici della Regione Sicilia

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la “Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione”, redatta dal gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali dei vaccini per fornire uno strumento per la valutazione delle reazioni avverse.

Nonostante le vaccinazioni costituiscano una risorsa inestimabile per la tutela della salute individuale e collettiva, la loro affidabilità è frequentemente minata da timori, spesso infondati o esageratamente amplificati, di insorgenza di possibili eventi avversi gravi. A volte questi ultimi sono osservati dopo vaccinazione, spesso si tratta di eventi solo coincidenti temporalmente con la vaccinazione, più raramente può trattarsi di reazioni avverse. Aumentare la chiarezza e la disponibilità delle evidenze è non solo utile ma anche necessario, il presente documento si propone pertanto di:

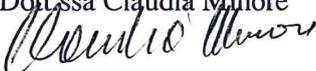
- presentare le definizioni di caso per un elenco di eventi avversi, aggiornando ed integrando le definizioni riportate nel DM 12/12/2003, alla luce delle evidenze disponibili;
- fornire delle finestre temporali per tipo di reazione e di vaccino;

- indicare, quando possibile, il background di incidenza per la specifica reazione/evento.

Sono stati altresì inseriti eventi talvolta segnalati dopo vaccinazione, ma per i quali le evidenze disponibili non supportano l'ipotesi di una relazione causale con il vaccino, proprio per fornire elementi di chiarezza e sfatare falsi miti che frequentemente tornano ad essere fonte di preoccupazione per il pubblico.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito dell'AIFA ed anche sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “Farmacovigilanza – Informazione sui farmaci”:

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7/PIR_InformazioneSuiFarmaci

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore


Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza
Dott.ssa Claudia La Cava
