

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 04/23 Comunicato Sicurezza Farmaci Aprile 2023

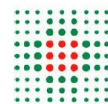
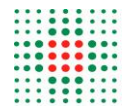


SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- [EMA raccomanda l'approvazione di Bimervax come dose di richiamo per la vaccinazione COVID-19](#)



COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Aprile 2023)

EMA raccomanda l'approvazione di Bimervax come dose di richiamo per la vaccinazione COVID-19 (04/04/2023):

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di autorizzare il vaccino contro COVID-19 **Bimervax** (precedentemente noto come vaccino COVID-19 HIPRA) come **dose di richiamo** nelle persone di età pari o superiore a **16 anni** che hanno ricevuto un vaccino a mRNA contro COVID-19. Il CHMP ha concluso che sono ora disponibili dati sufficientemente solidi sulla qualità, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino per raccomandarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE.

Lo studio principale condotto con Bimervax è uno studio di **immunobridging**, che ha confrontato la risposta immunitaria indotta da questo nuovo vaccino con quella indotta dal vaccino a mRNA autorizzato Comirnaty diretto contro la proteina spike del ceppo originario (Wuhan) di SARS-CoV-2. Secondo le conclusioni del CHMP, si prevede che una dose di richiamo di Bimervax sia efficace almeno quanto Comirnaty nel ripristinare la protezione contro COVID-19 nelle persone di età pari o superiore a 16 anni.

La dose di richiamo di Bimervax è somministrata nel muscolo, di solito del braccio, almeno 6 mesi dopo l'ultima dose di un vaccino contro COVID-19 a mRNA.

Il profilo di sicurezza di Bimervax è paragonabile a quello di altri vaccini contro COVID-19. Gli effetti indesiderati più comuni osservati sono stati dolore nel sito di iniezione, mal di testa, stanchezza e dolore muscolare. Tali effetti sono stati in genere di entità da lieve a moderata e si sono risolti entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate man mano che il vaccino è utilizzato nell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE e ulteriori studi condotti dall'azienda e dalle autorità europee.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-approvazione-di-bimervax-come-dose-di-richiamo-per-la-vaccinazione-covid-19>

[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<https://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata [aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco \(ADR\)](#), quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato. Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

[Segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci](#)



Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line
- utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria di appartenenza.

Cordialmente,

Dr.ssa Anna Marra
Direttore e Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera - Universitaria
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577
farmacovigilanza@ospfe.it

Dr.ssa Sofia Castellani
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda USL di Ferrara
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara
Tel: 0532/235945
farmacovigilanza@ausl.fe.it