

FARMACOVIGILANZA

PASSIVA

con raccolta e analisi delle segnalazioni spontanee
di sospetta reazione avversa

ATTIVA

conduzione di studi osservazionali comparativi
o descrittivi ed indagini cliniche mirate

Durante il periodo di Farmacovigilanza attiva in Veneto ci sono state migliaia di segnalazioni; quindi i risultati statistici cambiano di parecchio tra **attiva** e **passiva**

Ricordarsi di comunicare ai genitori che:

Decreto del 30 aprile del 2015 (art. 22, comma 3)

il medico e gli altri operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione entro 36 ore da quando vengono a conoscenza della reazione avversa

Nel caso in cui si sia verificata una reazione avversa dopo la vaccinazione, è importante comunicarlo al pediatra di base, o agli operatori sanitari della struttura il centro ASL dove è stata eseguita la vaccinazione

Una volta che avrete fatto questa comunicazione,

i medici e gli altri operatori sanitari **non possono**, per legge, esentarsi da segnalarla. La segnalazione è un atto d'ufficio per la cui omissione il medico o l'operatore sanitario rischia la denuncia

Anche i cittadini possono effettuare la segnalazione di sospetta reazione avversa portale Web dell'AIFA o di VIGIFARMACO

Si ricorda che per segnalare **non è necessario essere certi che la reazione avversa sia effettivamente legata al vaccino**, è sufficiente

anche solo il **sospetto** scaturito ad esempio a motivo della stretta correlazione temporale tra la somministrazione del vaccino e la reazione (per questo motivo viene definita sospetta reazione avversa)

Il compito di stabilire il nesso di causalità in base ai vari algoritmi spetta eventualmente in un secondo momento alle autorità competenti (centri regionali di farmacovigilanza e AIFA)

Occorre anche l'indicazione del numero di lotto del medicinale utilizzato