

~~ESTRATTO~~

Azienda U.S.L. N° 6 PALERMO
Servizio di Igiene
Sanità Pubblica ed Epidemiologia



ASP PALERMO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Sede legale: Via G. Cusmano, 24 - 90141 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841760829

Dipartimento del Farmaco
Servizio Farmaci e Farmacoepidemiologia

Via Pindemonte 88
90129 - Palermo

Telefono
091 7033269 - 7033293

FAX
091 7033019

EMAIL
@ausl6palermo.org

WEB
www.ausl6palermo.org

Prot. n° 905

14 OTT. 2009
Prot. n° 1558

*URGENTE
CASUALI*

DATA 05 OTT. 2009

PROT. N° 408/SBFF

A : Direttori Distretti 1/14 ASP

Resp.li FF.II.OO.dei PP. OO. ASP

Resp.li Servizi di Farmacia dei PP. OO ASP

Resp.li UU. OO. FF. dei Distretti 1/14 ASP

→ Resp.le Dipartimento di prevenzione ASP

Resp.le Servizio Dipar. Ospedalità Pubblica ASP

Resp.le Servizio Dipart. Ospedalità Privata ASP

Direttore Sanitario Osp. Buccheri La Ferla Fateb.

AIOP

e p.c. : Direttore Generale

Direttore Sanitario

*Cosimo
D'Angelo
Pizzini*

**OGGETTO : Farmacovigilanza
Modalità di Segnalazione ADR VACCINI influenza pandemica**

Con la presente si informano le SS.LL. che il Ministero della Salute , del Lavoro e delle Politiche sociali ha emanato l'ORDINANZA 11 settembre 2009 - Misure urgenti in materia di profilassi vaccinale dell'influenza pandemia. All'articolo 5 si ordina la notifica immediata degli eventuali eventi avversi conseguenti alla somministrazione dei vaccini pandemici al Sistema Nazionale di Farmacovigilanza. Per le segnalazioni di queste reazioni avverse sul sito dell'AIFA www.agenziafarmaco.it è stata pubblicata una scheda di segnalazione specifica per i vaccini pandemici .

Questa U.O. ritiene opportuno ricordare le modalità di segnalazione :

- Segnalare tutte le sospette reazioni avverse:GRAVI NON GRAVI ATTESE E INATTESE dando priorità alle ADR gravi o fatali ,alle gravi e inattese e agli eventi

avversi di particolare interesse quali : neuriti , convulsioni , anafilassi , encefaliti , vasculiti , sindrome di Guillain-Barrè, paralisi di Bell, patologie demielinizzanti , fallimenti vaccinali . Per la segnalazione di questi eventi si raccomanda di **rispettare le definizioni di caso disponibili**. In generale si raccomanda di fornire informazioni complete, tuttavia in caso di elementi parziali si segnala lo stesso e successivamente si forniscono ulteriori dettagli sul caso.

- la **Scheda di segnalazione** compilata e firmata dall'operatore sanitario che ha rilevato l'ADR sarà inviata tempestivamente al responsabile di Farmacovigilanza di questa ASP per fax al numero 091 7033019 .

Si allega alla presente la **scheda di segnalazione specifica per questi vaccini** .

Si ricorda inoltre che la scheda può essere scaricate dal nostro sito web www.ausl6palermo.org o dal sito dell'Agenzia italiana del farmaco www.agenziafarmaco.it

Per informazioni rivolgersi alla Dr.ssa Anna Rogato, responsabile U.O.S. di Farmacovigilanza , al n° 091 7033311.

Si invita, per quanto di competenza, a divulgare la presente nota a tutti gli operatori sanitari interessati

Il Responsabile U.O.S.
Informazione Sanitaria e Farmacovigilanza
Dr.ssa Anna Rogato

Il Responsabile
DIPARTIMENTO DEL FARMACO
Dott.ssa G. Galante

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO PANDEMICO

SOGGETTO VACCINATO

Iniziali: DATA DI NASCITA o ETA': Sesso: M F

Gravidanza: si no non nota se si, specificare età gestazionale:

Condizioni preesistenti/rilevante storia clinica: si no non note, se si specificare:

Trattamenti in corso: si no non noti, se si specificare:

Vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti specificare:

Effettuata vaccinazione contro l'influenza stagionale si no non noto, se si specificare vaccino e data

VACCINO PANDEMICO SOMMINISTRATO:.....
specificare nome commerciale

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DITTA	LOTTO	N°Dose	DATA SOMMINISTRAZIONE
1. _____ <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> NON NOTA	_____	_____	<input type="checkbox"/> 1 ^a dose <input type="checkbox"/> 2 ^a dose <input type="checkbox"/> NON NOTA	_____
2. _____ <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> NON NOTA	_____	_____	<input type="checkbox"/> 1 ^a dose <input type="checkbox"/> 2 ^a dose <input type="checkbox"/> NON NOTA	_____

REAZIONE AVVERSA

Reazione avversa	Data insorgenza	Data termine	Descrizione della reazione (esame clinico, risultati esami) ed eventuale trattamento

Gravità: si no non nota

Se si: pericolo di vita ospedalizzazione invalidità permanente anomalia congenite altra condizione clinicamente rilevante

Esito: risolta in via di miglioramento non ancora guarita

Sequele: si no, se si specificate:

Fatale: Autopsia si no Causa di morte:

SEGNALATORE

Name: _____ Professione: _____ ASL/AO
 Cognome _____ indirizzo _____ tel. /e-mail _____
 Regione _____ Data segnalazione _____