****

**Progetto “Covid-Vaccine-Monitor”**

***Documento esplicativo per i centri vaccinali***

* **Il progetto**

Il “Covid-Vaccine-Monitor” (CVM) è un progetto di monitoraggio sulla sicurezza dei vaccini contro il COVID-19 finanziato dall’European Medicines Agency (EMA) e svolto in collaborazione con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il progetto vede coinvolti 17 Paesi europei ed è coordinato dall’Università di Utrecht (UMCU). L’Università degli Studi di Verona è il centro coordinatore del network di partner italiani partecipanti, nonché coordinatore delle attività relative al monitoraggio dei vaccini anti-COVID-19 in speciali categorie di vaccinati.

L’obiettivo è quello di stimare l’incidenza delle sospette reazioni avverse a breve e a lungo termine (fino a 6 mesi) successive alla vaccinazione (AEFI) associata ai vaccini contro il COVID-19 attualmente in commercio in generale ed in specifiche categorie di vaccinati.

Le informazioni verranno raccolte tramite l’utilizzo da parte dei partecipanti di una “web app”, disponibile al sito **www.ilmiovaccinocovid19.it**.

Tutte le informazioni sulle reazioni avverse da vaccini raccolte nel progetto saranno trasmesse automaticamente alla rete nazionale di farmacovigilanza dell’AIFA e successivamente ad Eudravigilance di EMA che riceverà anche dei report periodici sui dati del progetto.

* **Chi arruolare?**

Possono partecipare allo studio **tutti coloro che hanno ricevuto** **entro 48h** la **prima dose di qualunque vaccino anti-SARS-COV-2 in commercio.**

**Inoltre, la registrazione alla web-app può avvenire anche precedentemente alla vaccinazione, purché il vaccinato possa indicare la data di vaccinazione programmata.**

I partecipanti devono fornire il consenso informato tramite la sezione dedicata all’interno della web-app. In base all’età e/o alla capacità legale del soggetto vaccinato sono state previste diverse tipologie di consenso informato:

* Per i soggetti >18 anni;
* Per i <18 anni, è previsto un consenso informato anche per i loro genitori/tutor;
* Per coloro che non sono in grado di partecipare direttamente ma che vogliono aderire al progetto (es. grandi anziani/persone malate) è previsto un consenso informato per i loro delegati.

È possibile coinvolgere la popolazione in generale, ma il **reclutamento dovrà preferenzialmente (ma non esclusivamente) riguardare alcune coorti speciali di persone**:

* **Bambini/adolescenti: <18 anni**
* **Persone immunocompromesse:**
* a causa di una delle seguenti malattie: HIV/AIDS, trapianti, malattie autoimmuni (lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, psoriasi, artrite psoriasica), leucemia/linfomi, od altra malattia che compromette il sistema immunitario
* in trattamento cronico con farmaci che compromettono il sistema immunitario: chemioterapia mielosoppressiva, glucocorticoidi, anticorpi monoclonali (anti-TNF-alfa, inibitori delle interleuchine, etc.), antireumatici (es. idrossiclorochina, abatacept, leflunomide, metotrexato)
* **Persone con storia di allergia:**
* allergia al polline, agli acari della polvere, agli animali (es gatti), alimentare (es uova), alle punture di insetto, a farmaci, a vaccini, od altro.
* **Persone con precedente infezione da SARS-CoV-2 sia sintomatici che asintomatici**
* **Come partecipare?**

Al momento della registrazione il vaccinato riceverà delle credenziali con cui potrà accedere alla pagina dedicata alla compilazione dei questionari sulla web-app. Sarà ricevuta un’email di conferma di avvenuta registrazione. **E’ importante ricordare al vaccinato di controllare eventualmente che tale email non sia finita nello SPAM!**

Subito dopo la registrazione, è prevista la compilazione (tramite web-app) di un questionario di base, in cui vengono richieste informazioni di carattere generale sul soggetto vaccinato (anamnesi, allergie, comorbidità, farmaci concomitanti, etc..).

Seguirà l’invio temporizzato via e-mail di notifiche per la compilazione (tramite web-app) di altri 6 questionari (per un totale di 7 questionari). I questionari 1 e 2 verranno inviati dopo 1 e 3 settimane dalla prima dose, rispettivamente; i questionari 3 e 4 verranno inviati dopo 1 e 3 settimane dalla seconda dose, rispettivamente; il questionario 5 verrà inviato dopo 3 mesi dalla prima dose; il questionario 6 verrà inviato dopo 6 mesi dalla seconda dose. È previsto l’invio via e-mail di remainder per la compilazione dei questionari, nel caso in cui il vaccinato dimentichi di farlo.

L’invio dei questionari verrà adattato sulla base dello schema vaccinale del tipo di vaccino contro il COVID-19 ricevuto.

La web-app considera l’utilizzo di vaccini che prevedono tempi diversi di somministrazione tra la prima dose e la seconda dose, e l’impiego di vaccini che prevedono solo una somministrazione.

* **Materiale informativo**

Ogni centro vaccinale partecipante al progetto riceverà materiale informativo (poster e flyer) che potrà utilizzare sulla base delle necessità organizzative della propria struttura.

I poster potrebbero essere posizionati, ad esempio, nel luogo dove viene svolta l’anamnesi dal medico responsabile, nella sala monitoraggio post-vaccino ed eventualmente nelle sale d’attesa. In ogni caso, ai pazienti appartenenti alle categorie speciali, che rappresentano il target principale dello studio, si potrebbero consegnare direttamente i flyer, stimolando l’adesione allo studio e fornendo sommariamente informazioni circa le modalità operative.

* **Note**

Per qualunque necessità di chiarimento contattare via e-mail il centro di riferimento locale ai seguenti contatti: email: tel: