**COVID-19, una nuova App monitorerà la sicurezza dei vaccini anti-SARS-COV-2 in donne in gravidanza, bambini e adolescenti, pazienti immunocompromessi, con storia di allergie o già colpiti dal virus.**

*L’Agenzia Europa del Farmaco (EMA) ha finanziato il progetto Covid-Vaccine-Monitor per acquisire dati sulla sicurezza a breve e lungo termine dei vaccini anti-COVID-19 in categorie specialmente delicate:* *donne in gravidanza, bambini e adolescenti, immunocompromessi e persone con storia di allergia o pregressa infezione da SARS-COV-2. Capofila del progetto l’olandese Utrecht University Medical Center, con il nostro Paese a rivestire un ruolo di primo piano. È stato costituito infatti un apposito network italiano, coordinato dall’Università di Verona, con il coinvolgimento di diversi centri vaccinali, centri accademici e centri regionali di Farmacovigilanza, assieme alla Società Italiana di Farmacologia (SIF), la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) e l’Associazione Nazionale dei Malati Reumatici (ANMAR).*

*I particolari del progetto verranno divulgati venerdì 28 maggio, durante il webinar «Post-marketing surveillance of vaccines against COVID-19: where do we stand?», promosso da SIF, con il supporto dell’International Society of Pharmacovigilance (ISoP) e dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).*

Milano 24 maggio 2021.

Sta per partire in Italia un importante progetto di monitoraggio sulla sicurezza dei vaccini anti-COVID-19, finanziato dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). Il progetto, che avrà la durata di due anni permetterà, tramite una web app utilizzata in 11 Paesi europei, di monitorare le **reazioni avverse** (quindi la sicurezza) a breve e lungo termine, nonché l’**efficacia dei vaccini anti COVID-19** in categorie speciali di pazienti come le **donne in gravidanza**, i **bambini e** gli **adolescenti**, i pazienti **immunocompromessi** e le persone con storia di **allergia** o **pregressa infezione** da SARS-COV-2.

Queste sono infatti le categorie di **persone fragili** che sono state **escluse da gran parte degli studi pre-marketing sui vaccini anti COVID-19**. Per questo motivo, il monitoraggio nella fase attuale di avvenuta commercializzazione, è assolutamente fondamentale. Una volta commercializzati, farmaci e vaccini, passano infatti alla cosiddetta **«fase 4»**, la **fase di farmacovigilanza**, durante la quale il prodotto, già in uso, viene tenuto sotto controllo per rilevare effetti collaterali eventualmente sfuggiti ai test preclinici e clinici precedenti.

La fase di farmacovigilanza è particolarmente preziosa, perché farmaci e vaccini, una volta in commercio, vengono assunti da molti milioni di soggetti, quindi tanti in più rispetto ai test delle tradizionali fasi cliniche (inclusi coloro che generalmente non sono arruolati negli studi premarketing), dandoci **una fotografia della sicurezza e dell’efficacia nel «mondo reale»**. Non a caso questi dati sono definiti **dati della Real World Evidence (RWE)**.

«Nell’attuale situazione è essenziale stabilire rapidamente i profili di rischio-beneficio dei vaccini che rappresentano **l’unica arma efficace contro il virus** – spiega il Presidente della Società Italiana di Farmacologia Giorgio Racagni –. Si capisce bene perché i dati della Real World Evidence (RWE), derivanti cioè dalla fase immediatamente successiva alla commercializzazione, siano preziosi, dal momento che il “mondo reale” è costituito da un campione di molti milioni di persone. Gli studi di RWE, inoltre, possono dare **risultati in breve termine e con costi limitati**».

A condurre il progetto l’olandese Utrecht University Medical Center, con il nostro Paese a rivestire un ruolo di primo piano. È stato costituito infatti un apposito network italiano coordinato dall’Università di Verona, con il coinvolgimento di diversi centri vaccinali, centri accademici e centri regionali di Farmacovigilanza, assieme alla Società Italiana di Farmacologia (SIF), Società Italiana Medicina Generale (SIMG) e Associazione Nazionale dei Malati Reumatici (ANMAR).

La Società Italiana di Farmacologia ha quindi costituito **un gruppo di esperti in RWE** con lo scopo di esaminare il ruolo di questi dati nelle situazioni di emergenza sanitaria proprio come quella che stiamo passando, per comparare i profili di rischio e beneficio dei vari prodotti approvati in Europa: **Pfizer-BionTech, Moderna, AstraZeneca e Johnson & Johnson**. «La grave situazione pandemica dovuta all’impatto del C0VID-19 – continua Racagni – sottolinea la necessità di generare **evidenze scientifiche che sostengano le decisioni delle Agenzie Regolatorie**, vale a dire l’Agenzia Europa del Farmaco e l’Agenzia Italiana del Farmaco, deputate a concedere le autorizzazioni alle sperimentazioni e l’eventuale immissione in commercio di farmaci e vaccini, ad integrazione dei preziosi dati già raccolti tramite il sistema di segnalazione spontanea di reazioni avverse dei singoli Paesi».

A coordinare il network dei partner italiani partecipanti al progetto è l’Università degli studi di Verona, con Gianluca Trifirò, membro SIF, Professore ordinario di Farmacologia dello stesso ateneo nonché responsabile scientifico dello spin-off accademico *INSPIRE - Innovative Solutions For Medical Prediction And Big Data Integration In Real World Setting*, che ribadisce: «Il monitoraggio delle categorie più fragili, che non sono state inserite in gran parte degli studi premarketing sui vaccini anti COVID-19, è strategico perché ci arricchirà di informazioni che non è stato possibile acquisire in partenza, e in questo contesto i dati della Real World Evidence sono assolutamente fondamentali».

«La **web app** è stata sviluppata dai colleghi olandesi – specifica Trifirò – e poi riadattata al contesto italiano. In particolare, le persone vaccinate che aderiscono allo studio dovranno eseguire la **registrazione alla web app entro 48 ore dal vaccino** e compilare un **questionario elettronico** di base, a cui seguirà l’invio temporizzato di questionari via e-mail a 1 e 3 settimane dalla prima dose e dalla seconda dose, e poi a 3 e a 6 mesi dalla prima dose, per **controllare gli effetti a lungo termine** e l’eventuale comparsa di infezione da SARS-COV-2».

Tutti i particolari del progetto saranno presentati da Trifirò, Racagni e colleghi durante il webinar «Post-marketing surveillance of vaccines against COVID-19: where do we stand?», in calendario venerdì 28 maggio. Tutte le informazioni al seguente link: <https://bit.ly/3wmTHKB>.