

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 56004

Del 24.12.2020

Oggetto: Comunicato EMA sul primo vaccino COVID-19 Comirnaty

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'EMA, redatto in data 21/12/2020 per informare in merito al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per il primo vaccino COVID-19 **Comirnaty**. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha completato la rigorosa valutazione di **Comirnaty** ed ha stabilito per consenso che sono ora disponibili dati sufficientemente solidi di qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino per raccomandare una formale autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

L'efficacia del vaccino è stata calcolata su oltre 36.000 persone dai 16 anni di età (compresi soggetti di età superiore ai 75 anni) che non presentavano segni di precedente infezione; il vaccino ha dimostrato di essere efficace al 95%.

Gli eventi avversi osservati più frequentemente con **Comirnaty** sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro pochi giorni dalla vaccinazione. Tra questi figuravano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, brividi e febbre. La sicurezza e l'efficacia del vaccino continueranno ad essere monitorate durante l'utilizzo.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*"

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi