



**UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI DI BARI  
ALDO MORO**

## **Progetto di Farmacovigilanza Attiva Sorveglianza degli Eventi Avversi dopo vaccinazione anti-meningococco B**

### **La Vaccinovigilanza**

La vaccinovigilanza comprende l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono la vaccinazione ("Adverse Event Following Immunization" - Aefi).

La vaccinovigilanza è uno strumento importante per monitorare la sicurezza dei vaccini anche dopo la loro approvazione e immissione in commercio, cioè nel momento in cui vengono somministrati a diverse centinaia di migliaia di persone.

### **Il vaccino anti-meningococco B**

Dal 14 gennaio 2013 l'EMA ha autorizzato l'immissione in commercio di un vaccino contro il meningococco di sierogruppo B, che causa importanti malattie come meningiti fulminanti e setticemie, soprattutto nei bambini.

Si tratta di un vaccino multicomponente (4CMenB), composto da tre proteine antigeniche ricombinanti purificate del meningococco di sierogruppo B e da vescicole della membrana esterna (OMV) del batterio, indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai 2 mesi contro la malattia meningococcica invasiva causata da *Neisseria meningitidis* di gruppo B.

### **Perché una sorveglianza del profilo di sicurezza del vaccino anti-meningococco B?**

Attivare una sorveglianza post-marketing sulla vaccinazione anti-meningococco B può portare a diversi risultati di impatto per la sanità pubblica

- l'identificazione di nuove o rare reazioni avverse
- l'identificazione di cambiamenti di frequenza di reazioni avverse note
- l'identificazione di fattori di rischio per l'insorgenza di specifiche reazioni
- il riconoscimento di relazioni causa effetto tra il vaccino e specifiche reazioni avverse
- la quantificazione dei rischi
- l'adozione di misure di minimizzazione dei rischi.

### **Come viene realizzata la sorveglianza?**

La sorveglianza attiva viene realizzata in 15 ambulatori vaccinali delle 6 ASL pugliesi.

Al momento della vaccinazione anti-meningococco B, viene proposto ai genitori di partecipare allo studio e viene consegnato un diario su cui segnare gli eventi avversi insorti nei sette giorni successivi alla vaccinazione.

Dopo 7 giorni, i genitori vengono contattati dal Servizio di Farmacovigilanza per raccogliere informazioni relative agli eventi avversi notati.

### **Dove sono pubblicati i risultati delle attività di sorveglianza?**

I risultati sono consultabili dal portale regionale PugliaSalute nella sezione "Farmacovigilanza e CRFV" nei "Progetti Farmacovigilanza Attiva" al seguente link

<https://www.sanita.puglia.it/sorveglianza-attiva-degli-eventi-avversi-dopo-vaccinazione-anti-meningococco-b>