

# La farmacoepidemiologia durante e oltre la pandemia da SARS-CoV-2

WEBINAR  
GRATUITO

## Presentazione del Rapporto Farmaci in Toscana 2021

15 DICEMBRE 2021  
ORE 9:00 - 16:00

ACCREDITATO ECM: 4,2 CREDITI



## Prof. Gianluca Trifirò



**Professore Ordinario di Farmacologia - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica,  
Università degli Studi di Verona**



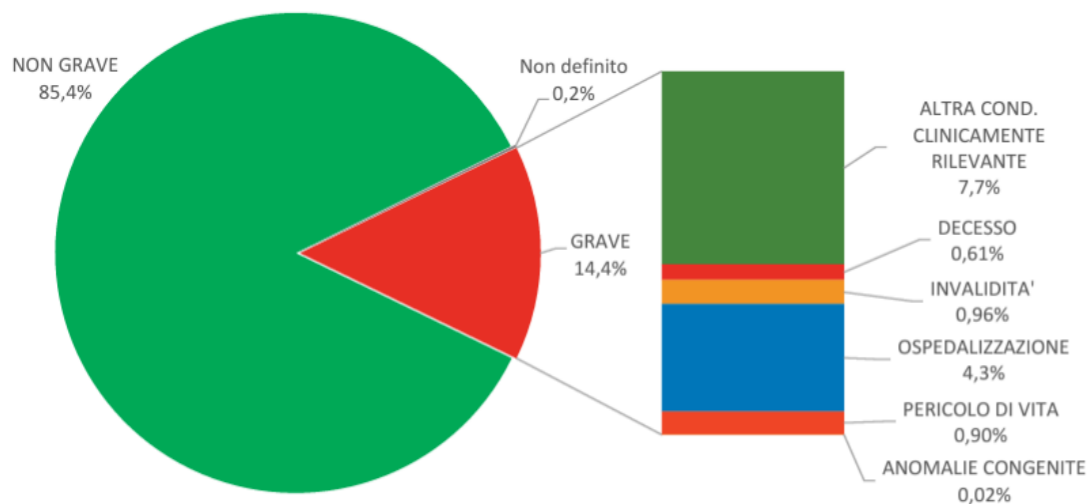
**Scientific coordinator of the academic spin-off «INnovative Solutions for medical Predictions and big data Integration in REal world setting»- INSPIRE**

# Disclosure of interest

- The following personal or financial relationships relevant to this presentation existed during the last 3 years:
  - Advisory boards and seminars on topics not related to this talk and sponsored by several pharmaceutical companies
  - Scientific coordinator of Master program on pharmacovigilance and pharmacoepidemiology that is sponsored by several pharmaceutical
  - Coordinator of an academic team at University of Messina/Verona and scientific coordinator of the academic spin-off INSPIRE conducting several pharmaceutical-sponsored research projects on real world use of different medicines

**1. Favorire ricerca collaborativa a livello nazionale ed internazionale a supporto delle agenzie regolatorie**

TEMPO DI INSORGENZA	N° SEGNALAZIONI	%
0 giorni	48.770	48,2%
1 giorno	28.365	28,1%
2-7 giorni	11.979	11,8%
>7 giorni	8.368	8,3%
Non definibile	3.628	3,6%
<b><i>Totale</i></b>	<b><i>101.110</i></b>	<b><i>100%</i></b>



# SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A VACCINI COVID-19

# 'Il mio vaccino COVID19 collaborating group'

## DOSI SOMMINISTRATE

**84.010.605**

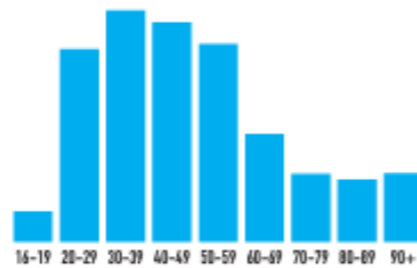
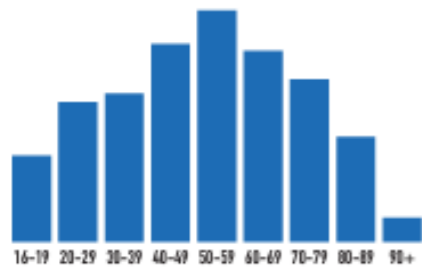
Comirnaty 71,2%  
Spikevax 12,5%  
Vaxzevria 14,5%  
Vaccino Janssen 1,8%



## SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

**101.110**

Comirnaty 69%  
Spikevax 5,2%  
Vaxzevria 24,7%  
Vaccino Janssen 1,1%



\*2° dose non applicabile

## SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI/NON GRAVI



NON GRAVI  
**85,4%**

GRAVI  
**14,4%**

LO 0,2% DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE NON È DEFINITO

## Partner

- ANMAR
- AOUI Verona
- ARNAS Civico di Palermo
- ASL Caserta
- Struttura Commissariale per l'Emergenza Covid/ASP Messina
- AUSL Bologna
- AUSL Ferrara
- Azienda Ospedale Università Padova
- Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – Trento
- CRFV Campania
- CRFV Emilia-Romagna \*
- AOUP G. Giaccone di Palermo
- CRFV Sicilia/AOUP G. Martino di Messina
- CRO Aviano
- Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar
- Regione Toscana
- SIF
- SIMG
- Università degli Studi di Bologna
- Università degli Studi di Catanzaro
- Università degli Studi di Foggia
- Università degli Studi di Firenze
- UTIFAR
- Regione Abruzzo
- ASP Reggio Calabria
- Ospedale Pederzoli

### \* Comprende:

AUSL Modena, Parma, Piacenza, Reggio Emilia, Imola, Romagna, Bologna, Ferrara

# Il tuo contributo rende i vaccini più sicuri

Partecipa al monitoraggio degli effetti collaterali dei vaccini anti COVID-19 registrandoti al sito web **fino a 48 ore dopo** aver ricevuto la **dose di richiamo o la terza dose** di vaccino.



**covidvaccine**  
monitor.eu/it



**UNIVERSITÀ**  
**di VERONA**  
Dipartimento  
di **DIAGNOSTICA**  
E **SANITÀ PUBBLICA**

**Hai ricevuto la terza dose o la dose di richiamo del vaccino contro il COVID-19? Puoi segnalarci qualunque effetto collaterale, è importante!**

Questo studio è stato finanziato dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), responsabile insieme all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dell'approvazione e del monitoraggio dei vaccini contro il COVID-19. Il Centro di coordinamento dell'Università di Verona, insieme ad altri partner italiani ed internazionali (16 Paesi EU e non EU), sta raccogliendo informazioni sui possibili effetti collaterali in seguito alla vaccinazione contro il COVID-19. Partecipa anche tu!

## Partecipare è semplice

**Hai ricevuto la terza dose o la dose di richiamo** del vaccino contro il COVID-19 **da meno di 48 ore?** La dose di richiamo contro il COVID-19 viene somministrata dopo aver completato un ciclo vaccinale, normalmente dopo 6 mesi dall'ultima somministrazione di vaccino contro il COVID-19. In caso di severa compromissione del sistema immunitario, la terza dose può essere invece somministrata già a partire da 28 giorni dall'ultima somministrazione di vaccino contro il COVID-19.

Partecipa allo studio registrandoti al sito web:  
**covidvaccinemonitor.eu/it.**

Sul sito troverai tutte le informazioni necessarie per partecipare. Dopo la registrazione riceverai una e-mail con le indicazioni per compilare un questionario di base. Riceverai cinque questionari di follow-up nei tre mesi successivi.

## Partecipa allo studio, vai su

 **[www.covidvaccinemonitor.eu/it](http://www.covidvaccinemonitor.eu/it)** 

**e contribuisci con noi alla sicurezza dei vaccini contro il COVID-19!**

Questo studio è coordinato dall'Università degli Studi di Verona. I tuoi dati personali saranno trattati con riservatezza.

I loghi dei partner italiani partecipanti al progetto possono essere trovati sul sito: [covidvaccinemonitor.eu/it](http://covidvaccinemonitor.eu/it)

## Rendere i vaccini più sicuri

I vaccini contro il COVID-19 sono stati studiati a fondo e soddisfano tutti i requisiti di sicurezza previsti per qualsiasi altro vaccino. Tuttavia, potrebbero ancora verificarsi effetti collaterali inattesi. Non si sa con quale frequenza questi potrebbero verificarsi o se alcune persone hanno maggiori probabilità di sperimentarli. Sarà in particolare condotto un monitoraggio della risposta alla vaccinazione nei **vaccinati che ricevono la terza dose o la dose di richiamo**, dosi che hanno come obiettivo quello di migliorare il livello di protezione contro il COVID-19. Partecipando a questo studio puoi aiutarci a raccogliere importanti informazioni per rendere l'uso dei vaccini ancora più sicuro. Tutte le informazioni raccolte saranno condivise con i sistemi di farmacovigilanza di EMA e AIFA e confrontate con quelle degli altri paesi.

## Cosa vogliamo sapere

Nei questionari troverai domande sulla tua salute e sui possibili effetti collaterali che potrebbero essere insorti dopo la vaccinazione. La compilazione di ogni questionario non impegnerà più di 10 minuti; ricorda che è possibile partecipare **fino a 48 ore** dopo aver ricevuto la **terza dose o la dose di richiamo del vaccino**. Se dovessi cambiare idea, nessun problema: puoi decidere di ritirati ed interrompere la partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza bisogno di fornire nessuna giustificazione e senza nessuna conseguenza.

## Domanda\*

Rientri in uno dei gruppi target speciali?

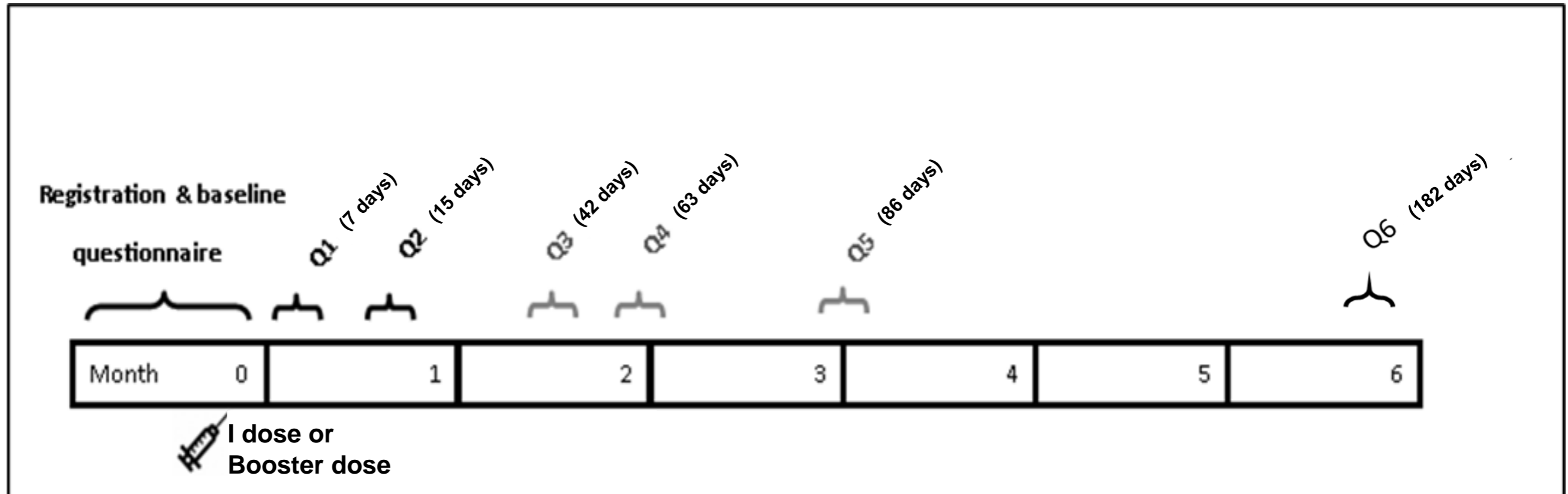
Presta attenzione nel compilare questa parte in quanto è possibile fornire più di una risposta.

*\*\* Esempi di condizioni che potrebbero influenzare il sistema immunitario: HIV/AIDS, trapianti, malattie autoimmuni (come lupus eritematoso sistemico, artrite reumatoide, psoriasi, artrite psoriasica), leucemia/linfoma o altre malattie che colpiscono il sistema immunitario. Esempi di farmaci immunosoppressori: farmaci per il cancro o per condizioni infiammatorie croniche come reumatismi, farmaci correlati a un sistema immunitario compromesso o farmaci per prevenire reazioni di rigetto dopo il trapianto di organi.*

- Donne incinte
- Donne che allattano
- Persone che hanno avuto il COVID-19
- Persone che soffrono di allergie o hanno avuto reazioni allergiche in passato
- Persone con un sistema immunocompromesso (a causa di una qualsiasi malattia e/o a causa di farmaci immunosoppressori)\*\*
- Nessuna delle precedenti

# www.covidvaccinemonitor.eu/it - 2

- ❖ 1 questionario al baseline per caratterizzare il vaccinato + 5/6 di follow-up;
- ❖ Arruolamento **entro 48 ore dalla prima dose o dalla dose di richiamo;**
- ❖ Se nei questionari di FU si riporta una reazione avversa, invio automatico a Vigifarmaco per inserimento nella RNF – responsabile locale FV coinvolto in approfondimento reazioni avverse gravi e aggiornamento follow-up!





## 2. Definire governance infrastrutture dati a supporto del regulatory decision making


Drug Safety

<https://doi.org/10.1007/s40264-019-00871-w>

MEETING REPORT



### Healthcare Database Networks for Drug Regulatory Policies: International Workshop on the Canadian, US and Spanish Experience and Future Steps for Italy

Janet Sultana<sup>1</sup>  · Francesco Trotta<sup>2</sup> · Antonio Addis<sup>3</sup> · Jeffrey S. Brown<sup>4</sup> · Miguel Gil<sup>5</sup> · Francesca Menniti-Ippolito<sup>6</sup> · Federica Milozzi<sup>2</sup> · Samy Suissa<sup>7,8</sup> · Gianluca Trifirò<sup>1</sup>



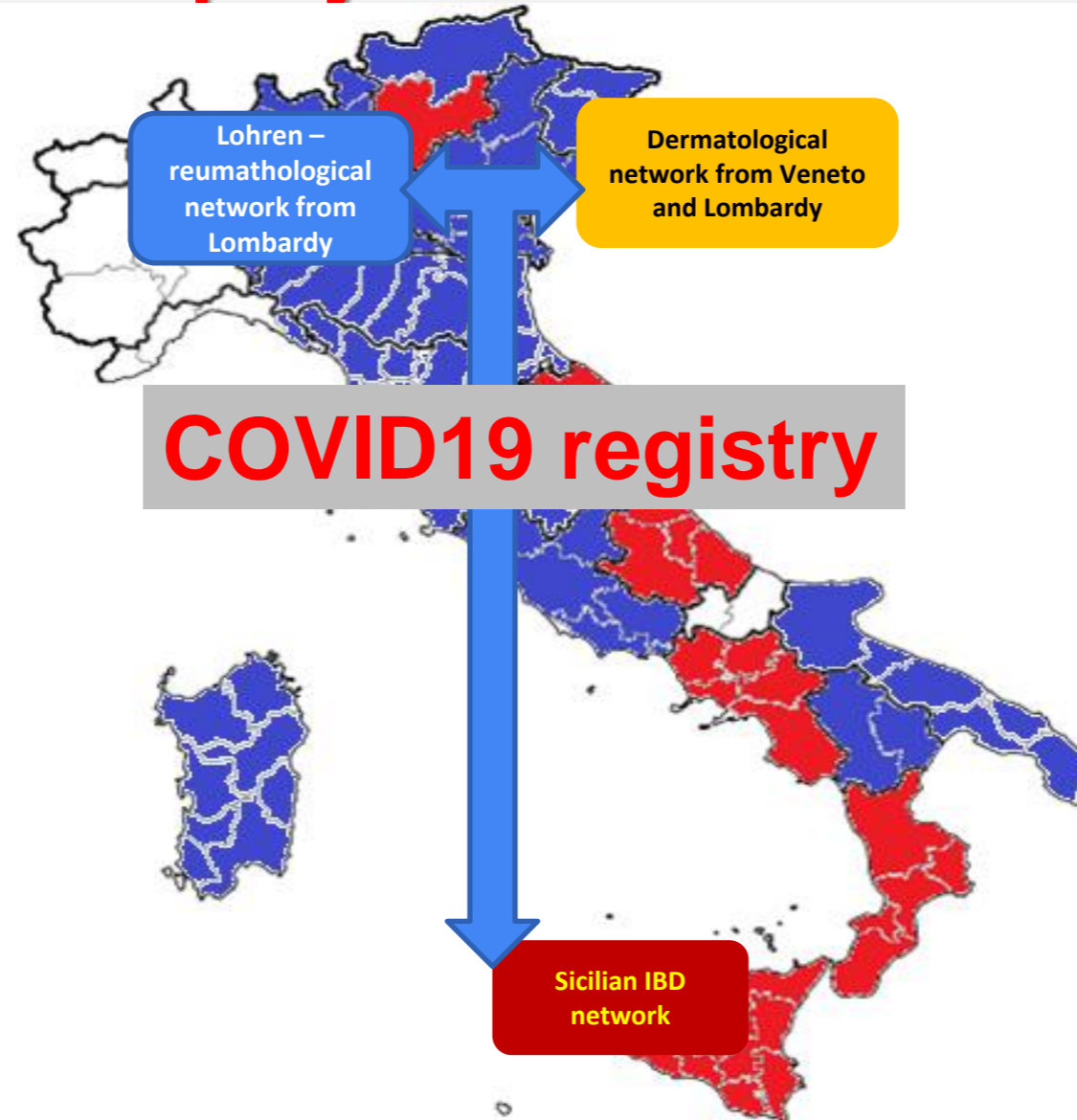
North America Chapter  
NASoP



**The VALORE project: the Italian multi-database network for post-marketing surveillance of biologics including biosimilars**

*AIFA-funded multiregional PV project*

# VALORE project data framework



On a total population of 54 million persons from 16 Regions, more than **162,000 users** of biological drugs can be identified from the network of claims databases, with at least **10%** being biosimilars.



North America Chapter  
NASoP

# TheShinISS: Open-source R-based tool for the conduct of distributed analysis employing principal study designs - 2

**STEP 1**

CDM generation

**STEP 2**

Distributed analysis with TheShinISS



## Tasks performed by TheShinISS



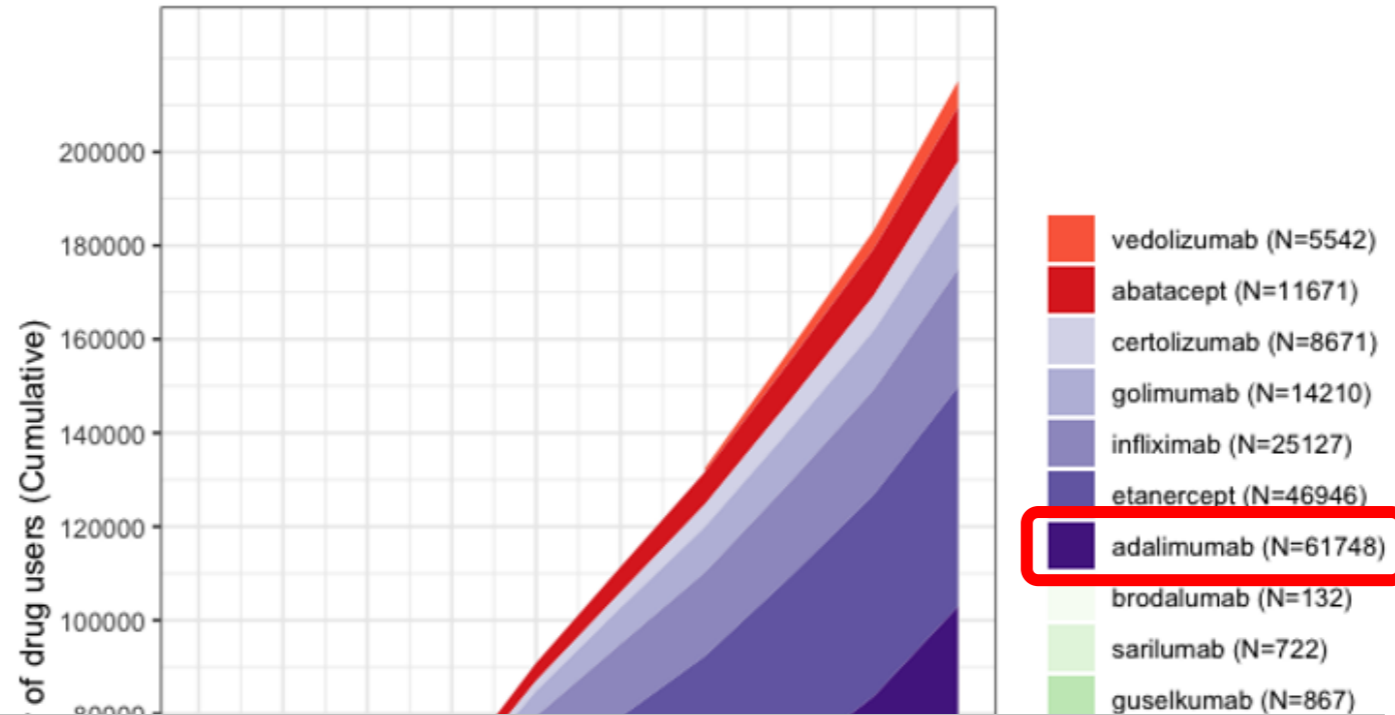
- Quality checks on locally extracted healthcare data
- Record Linkage of different data tables
- Aggregation, filtering, re-coding
- Covariates and exposure variable definitions
- Generation of the anonymized analytical dataset

**STEP 3**

Anonymized analytical dataset sharing

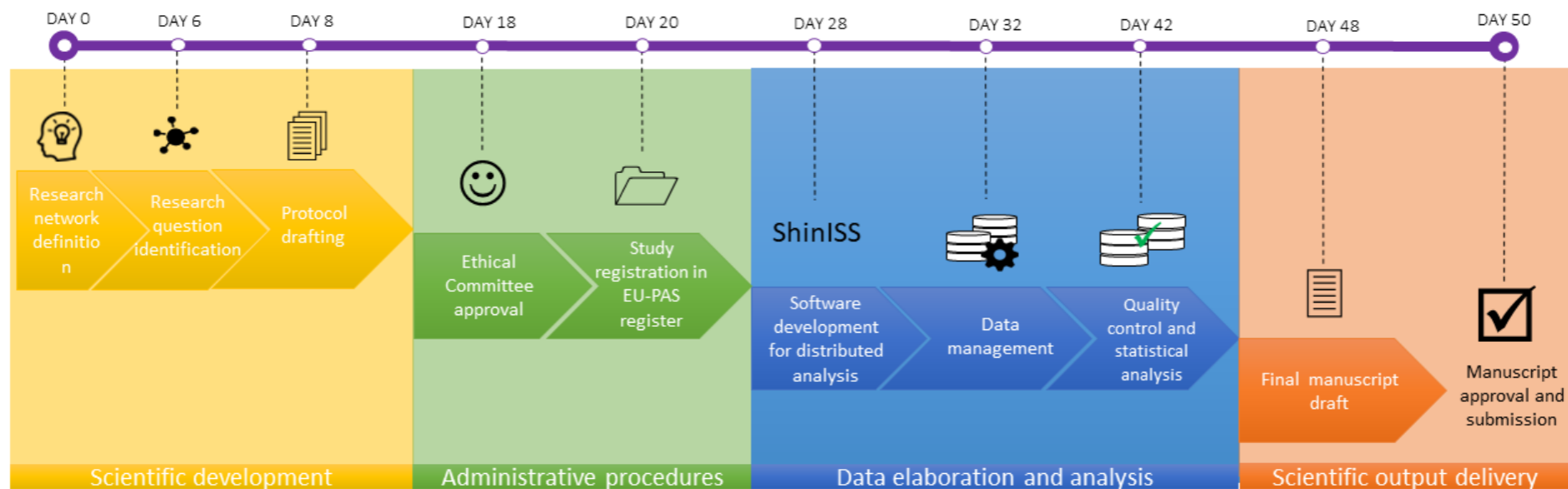


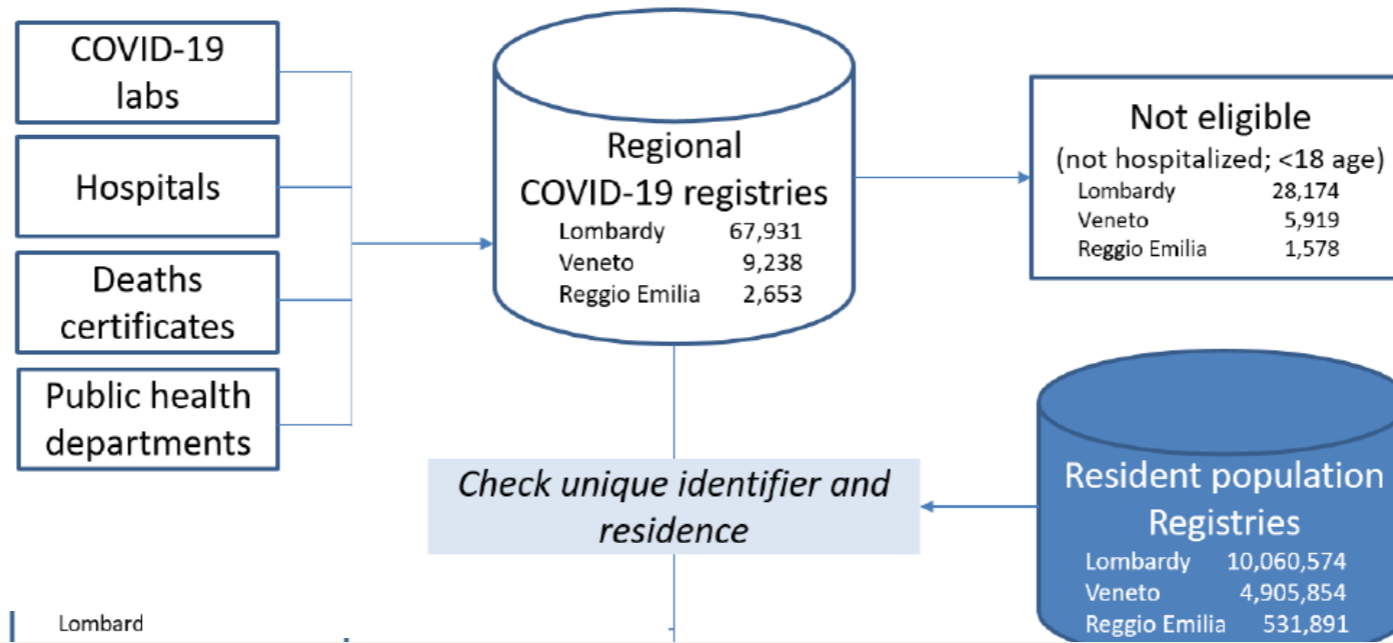
## Cumulated number of biological drug users during the years 2010-2019, stratified by single molecule



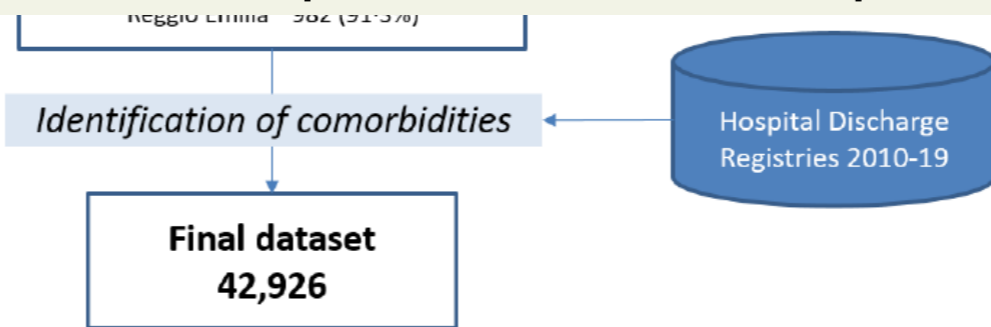
- **160,000 users** and **>520,000 PYs** of exposure to biologics for immune mediated inflammatory diseases and almost **35,000 users of biosimilars**
- Among biologic drug users: **>2,000 pregnant women**, **>10,000 very old patients** and almost **10,000 children and adolescents**

# Workflow studio ITA-COVID19 ed anti-ipertensivi





**CONCLUSIONI** I risultati non mostrano un'associazione tra l'uso di sartani o ACE inibitori e la mortalità in pazienti ricoverati per COVID-19.



Drug Saf. 2020 Dec;43(12):1297-1308.

### **3. Investire in comunicazione corretta su farmaci e vaccini anche in base a RWE**



# COVID-19 VACCINE SAFETY

## What you need to know and how you can help



International Society of  
Pharmacovigilance

Committed to safer use of medicines worldwide



### Most adverse reactions from vaccines are mild to moderate and of limited duration

Common side effects after COVID-19 vaccines are injection site pain, fever, headache and fatigue.



### Record the name of the vaccine, the manufacturer and batch number

If you experience an adverse event, you will be able to provide a more complete report to the relevant authorities.



### Vaccine safety is extensively monitored

The safety of vaccines is extensively monitored by regulators and vaccine manufacturers.



### Act on any unusual or unexpected adverse events

Report any concerns to your healthcare provider or health authority.



### Not all reported adverse events are caused by the vaccine

You can contribute to vaccine safety monitoring by reporting anything that you suspect might be related.



### Continue to follow local COVID-19 recommendations

Even when vaccinated, social distancing, mask wearing and hand washing will continue to be important.

### Scheda informativa Clorochina/idrossiclorochina per prevenzione o trattamento di COVID-19

A cura di: Gianluca Trifirò, Società Italiana di Farmacologia, Sezione di farmacologia Clinica "Giampaolo Velo", Andrea Cignarella, Unità di crisi SIF su SARS-CoV-2 (Covid-19). Aggiornamento del 16 ottobre 2020 A cura di: Gianluca Trifirò, Salvatore Crisafulli e Andrea Cignarella

---

1 LUGLIO 2020

### IUPHAR response to COVID-19

27 APRILE 2020

### Scheda informativa su GABESATO MESILATO. Aggiornamento del 27 aprile 2020.

A cura di: Annalisa Capuano, Società Italiana di Farmacologia, Unità di Crisi SIF su SARSCoV- 2, Mario Gaio, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

---

27 APRILE 2020

### Scheda informativa Remdesivir per uso endovenoso nel trattamento di pazienti gravi con COVID-19 (SARS-CoV-2)

A cura di: Antonio D'Avolio, Società Italiana di Farmacologia, Sezione di Farmacologia Clinica "Giampaolo Velo; Valeria Avataneo,Università di Torino; Aggiornamento a cura di: Cristiano Chiamulera, Società Italiana di Farmacologia, Sezione di Farmacologia Clinica "Giampaolo Velo

---

15 APRILE 2020

### Documento di indirizzo sull'uso degli anticoagulanti in pazienti COVID-19 ospedalizzati

A cura di Annalisa Capuano, Società Italiana di Farmacologia, Unità di Crisi SIF su SARSCoV-2



ISOP | International Society of Pharmacovigilance  
2022 | **21<sup>ST</sup> ANNUAL MEETING**  
A new Era  
of Pharmacovigilance:  
challenges and opportunities

**PROPOSED TOPICS**

- Artificial intelligence in pharmacovigilance
- Safety monitoring of digital therapeutics
- Database networks for post-marketing surveillance for vaccines and medicines
- Patient-oriented pharmacovigilance
- Risk communication during healthcare emergencies
- Pharmacovigilance of advanced therapy medicinal products
- Ecopharmacovigilance
- Pharmacovigilance in healthcare emergency: lessons learned from COVID-19

 **Verona | Italy**  
20-23 September 2022



# Thanks for the attention

***“If you want to go fast, go alone. If you want to go far, go together” African saying***

**Gianluca Trifirò**

**[gianluca.trifiro@univr.it](mailto:gianluca.trifiro@univr.it)**