

# **Le segnalazioni di farmacovigilanza e il loro ruolo nella valutazione della sicurezza dei vaccini**

Gianluca TRIFIRÒ

Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano

A causa della situazione emergenziale dovuta all'epidemia di COVID-19, tutti i vaccini contro il COVID-19 sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea dei Medicinali tramite procedure di autorizzazione condizionata. La carenza di informazioni pre-marketing sui quattro vaccini attualmente autorizzati in Italia rende ancora più importante il ruolo della segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse ai vaccini per conoscere meglio il loro rapporto beneficio/rischio. Questo è particolarmente vero per i vaccini a RNA messaggero (mRNA), prodotti con una tecnologia non ancora ampiamente diffusa e finora mai utilizzata per la produzione di vaccini. In questa tipologia di vaccini, l'mRNA è veicolato all'interno di nanoparticelle lipidiche contenenti polietilenglicole (PEG), una molecola che potrebbe essere responsabile delle reazioni di ipersensibilità ed anafilassi in seguito a somministrazione di questi vaccini. Per analogia, l'analisi delle schede di segnalazione spontanea di reazioni avverse a farmaci contenenti PEG rappresenta una metodologia efficace per studiare il ruolo di questa molecola nelle reazioni di ipersensibilità.