



# Retina Suisse

Per salvare la vista

## Come persona con una RP posso vaccinarci contro il coronavirus senza correre rischi?

**Retina Suisse** ha girato la domanda al portavoce di Swissmedic Lukas Jaggi.

**Retina Suisse:** All'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic competono l'omologazione e il controllo della sicurezza dei farmaci in Svizzera. Come funziona la sorveglianza del mercato dei medicinali e dei vaccini?

**Swissmedic:** Dopo l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un farmaco, Swissmedic ne controlla la somministrazione. A tale scopo il centro di farmacovigilanza di Swissmedic esamina e valuta tutte le notifiche di presunte reazioni avverse che riceve. Se necessario procede a un'adeguata modifica delle raccomandazioni per l'impiego. Potrebbe addirittura darsi che Swissmedic revochi l'omologazione.

**Retina Suisse:** Da dove/da chi Swissmedic riceve gli annunci di effetti indesiderati?

**Swissmedic:** Onde poter identificare il più presto possibile dei segni di pericolo, ci avvaliamo di un sistema di notifiche spontanee. In pratica ci occorrono soprattutto dei riscontri da parte di esperte ed esperti del settore medico-sanitario quali medici, farmacisti o altro personale qualificato. A loro volta, anche le società produttrici dei farmaci sono tenute per legge ad annunciare gli indesiderati che riscontrano.

**Retina Suisse:** Swissmedic riceve anche segnalazioni da parte di pazienti?

**Swissmedic:** Sì, le e i pazienti hanno la possibilità di comunicarci le loro osservazioni su effetti indesiderati di un farmaco, utilizzando l'apposito formulario sul nostro sito web. Se necessario, Swissmedic si mette in contatto con la persona stessa o con il/la medico curante al fine di approfondire la fattispecie. Fino al 17 novembre 2021 una buona metà dei presunti casi di reazioni avverse o (50,4%) è stata segnalata da persone private.

**Retina Suisse:** Ricevete anche molte segnalazioni riguardo ai vaccini contro il coronavirus?

**Swissmedic:** Certo, a confronto con il numero di segnalazioni relative alle



## Retina Suisse

vaccinazioni standard, quelle sui vaccini contro il Covid-19 sono molto numerose. Noi approfondiamo ognuna delle notifiche e ogni tre-quattro settimane informiamo il pubblico sulle presunte reazioni avverse ai vaccini contro il coronavirus. Fino a dicembre 2021, per esempio, abbiamo riferito di 10'842 segnalazioni di situazioni sospette da noi valutate – a fronte di un totale di più di 12,8 milioni di dosi di vaccino somministrate. Abbiamo giudicato come non gravi quasi due terzi (64%) degli effetti collaterali segnalatici mentre un buon terzo (36%) l'abbiamo catalogato come grave.

### **Retina Suisse:** Cosa distingue i casi gravi da quelli non gravi?

**Swissmedic:** I livelli di gravità degli effetti collaterali sono definiti in prima linea dalle/dagli specialisti autori delle segnalazioni. Perciò, per cominciare Swissmedic deve fare affidamento sul loro giudizio.

### **Retina Suisse:** Questi effetti collaterali della vaccinazione sono sempre da mettere in relazione con un determinato vaccino?

**Swissmedic:** Si tratta di distinguere tra una relazione legata puramente al momento dell'insorgenza, cioè subito dopo la vaccinazione, e un'eventuale altra causa. Questo non è sempre semplice e richiede spesso precisi approfondimenti.

### **Retina Suisse:** Come associazione di pazienti a noi interessano naturalmente le segnalazioni sugli effetti collaterali a livello di occhi. Ne avete ricevute molte?

**Swissmedic:** I rendiconti della nostra Unità di farmacovigilanza elencano le 15 segnalazioni più frequenti per singolo vaccino. Nel caso del vaccino di Moderna, che con i due terzi di vaccinazioni è di gran lunga quello somministrato più spesso, fino a inizio novembre 2021 sono entrate 320 segnalazioni del tipo «eye disorders», cioè di disturbi a livello di occhi (12esimo posto della classifica). Per quanto riguarda il vaccino contro il Covid-19 della società Janssen, a tutt'oggi sono entrate 6 segnalazioni riguardo agli occhi (sesto rango su 15).

### **Retina Suisse:** Gli effetti collaterali concernenti gli occhi sono stati qualificati gravi?

**Swissmedic:** La definizione «eye disorders» nell'elenco del gruppo di effetti collaterali indica da un lato una malattia degli occhi e dall'altro dei sintomi insorti a livello di occhi. In relazione con i vaccini contro il Covid-19, i disturbi segnalati sono



## Retina Suisse

soprattutto sintomi non specifici o l'indicazione generica di un fastidio agli occhi, per esempio vista disturbata, dolori agli occhi, visione offuscata, forte sensibilità alla luce, occhi gonfi o effetti analoghi in combinazione con le note reazioni acute dopo la vaccinazione.

Gli effetti avversi gravi a livello di occhi segnalati a Swissmedic sono casi singoli e classificati come tali, per esempio una neuropatia ottica ischemica o un evento tromboembolico. Tuttavia, Swissmedic li ha esaminati molto accuratamente in quanto potrebbero non essere in relazione con la vaccinazione.

**Retina Suisse:** Vuol dire che queste segnalazioni di presunte reazioni avverse, classificate di gravi, finora hanno potuto essere messe unicamente in una relazione temporale con un vaccino contro il coronavirus?

**Swissmedic:** Al momento l'ipotesi è questa. Indicazioni certe che i vaccini mRNA possano portare a malattie oculari specifiche a mia conoscenza non ne esistono; a livello internazionale non sono in corso discussioni in merito. Per questo motivo nelle informazioni specifiche sul vaccino Moderna attualmente non sono elencate malattie a livello di occhi.

**Retina Suisse:** Come associazione di pazienti possiamo quindi raccomandare ai nostri membri con malattie della retina o altre malattie dell'occhio di farsi vaccinare contro il virus SARS-Cov-2 senza preoccupazioni?

**Swissmedic:** In base alle informazioni oggi disponibili, il profilo rischi-benefici delle vaccinazioni disponibili in Svizzera contro il Covid-19 è chiaramente positivo. Se non fosse così, Swissmedic non avrebbe omologato quei vaccini. Occorre tuttavia tenere conto delle limitazioni imposte da determinate malattie preesistenti. Se i membri della vostra associazione avessero dei dubbi, dovrebbero parlarne con il medico di famiglia o con l'oculista curante. Inoltre, è importante considerare che un'eventuale infezione con il virus SARS-CoV-2 può pure causare degli effetti indesiderati negli occhi.

**Retina Suisse:** Grazie per queste risposte alle nostre domande. Il fatto che Swissmedic sorvegli la sicurezza dei nostri farmaci e vaccini e, se del caso, ne limiti l'utilizzo, è tranquillizzante.



**Retina Suisse**

**Ulteriori informazioni sul sito Web di Swissmedic:**

[Informazioni di Swissmedic su come funzionano i diversi tipi di vaccini](#)

[Informazioni periodiche di Swissmedic sui presunti effetti avversi dei vaccini anti-COVID-19 in Svizzera sono pubblicate periodicamente.](#)

[Le/i pazienti hanno la possibilità di notificare presunte reazioni avverse](#)