

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



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

Prot. 15731

Del 22.03.2021

**Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 AstraZeneca aggiornamento del 19 marzo 2021**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza  
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE  
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'EMA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 19/03/2021, per informare gli operatori sanitari in merito all'esito della valutazione effettuata in ambito europeo sul vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021 il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha concluso la sua revisione preliminare di un segnale inerente l'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Il Comitato ha confermato che:

- i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati;
- il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi tromboembolici in coloro che lo ricevono;
- non vi è dimostrazione di problematiche relative a lotti specifici del vaccino o a particolari siti di produzione;
- tuttavia, il vaccino può essere associato a casi molto rari di trombi in presenza di trombocitopenia, cioè bassi livelli di piastrine con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombi nei vasi che drenano il sangue dal cervello (trombosi cerebrale dei seni venosi CVST).

Questi casi sono rari: circa 20 milioni di persone nel Regno Unito e nello Spazio Economico Europeo hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA ha riscontrato solo 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di CVST. Un nesso causale con il vaccino non è dimostrato, ma esso è possibile e merita ulteriori analisi.

Complessivamente, il numero di eventi tromboembolici riportati dopo la vaccinazione, sia negli studi prima dell'autorizzazione che nelle segnalazioni post-marketing è inferiore a quello atteso nella popolazione generale. Ciò consente al PRAC di confermare che non vi è alcun aumento del rischio complessivo di trombi.

Gli esperti del Comitato hanno esaminato dettagliatamente i casi di CID e CVST segnalati dagli Stati Membri. Poiché questi eventi sono rari e lo stesso COVID-19 spesso causa disturbi della coagulazione del sangue nei pazienti, è difficile stimare l'incidenza attesa per questi eventi nelle persone che non hanno ricevuto il vaccino. Tuttavia, sulla base dei dati pre-COVID-19, è stato calcolato che, alla data del 16 marzo 2021, era atteso che si verificasse, tra le persone al di sotto dei 50 anni, meno di 1 caso di CID entro 14 giorni dalla somministrazione del vaccino, mentre sono stati segnalati 5 casi. Allo stesso modo, in questa fascia di età erano attesi in media 1,35 casi di CVST, mentre alla stessa data ne sono stati osservati 12. Una simile differenza non era evidenziabile nella popolazione più anziana a cui era stato somministrato il vaccino.

Il Comitato è del parere che la comprovata efficacia del vaccino COVID-19 AstraZeneca nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte per COVID-19 superi la probabilità, estremamente ridotta, di sviluppare CID o CVST. Tuttavia, alla luce dei risultati delle valutazioni, i pazienti devono essere consapevoli della remota possibilità che si verifichino tali sindromi e, nel caso si verificassero sintomi indicativi di problemi di coagulazione, i pazienti devono consultare immediatamente un medico e informare gli operatori sanitari della loro recente vaccinazione.

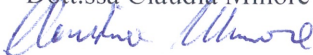
L'EMA informa che sono già state prese misure per aggiornare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per includere maggiori informazioni su questi rischi.

Il PRAC intraprenderà un'ulteriore revisione di questi rischi, inclusa l'analisi relativa ad altre tipologie di vaccini COVID-19 (sebbene finora non sia stato identificato alcun segnale dal monitoraggio). Continuerà la stretta sorveglianza delle segnalazioni di disturbi della coagulazione del sangue, mentre sono in corso ulteriori studi per fornire maggiori dati di laboratorio ed evidenze dalla "Real World Evidence". L'EMA comunicherà ulteriori aggiornamenti appena saranno disponibili.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è 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](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



Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

