REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 16631 Del 26-03-2021

Oggetto: Nota Informativa Importante sul vaccino COVID-19 AstraZeneca: rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione

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 la Nota Informativa Importante, redatta dall'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 24/03/2021, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di sviluppare trombocitopenia e disturbi della coagulazione dopo la somministrazione del **vaccino COVID-19 AstraZeneca**.

In seguito alla valutazione, condotta a livello europeo, di un segnale inerente l'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca, è emerso quanto segue:

- I benefici del **vaccino COVID-19 AstraZeneca** superano i rischi nonostante un possibile collegamento con casi molto rari di trombi associati ad un livello basso di piastrine.
- Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con questo medicinale.
- Gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia.

➢ I vaccinati devono essere informati della necessità di consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali: mancanza di respiro, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque abbia sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave o persistente e visione offuscata dopo la vaccinazione, o noti lividi cutanei (petecchie) al di fuori del sito di vaccinazione dopo pochi giorni, deve rivolgersi immediatamente ad un medico.

Mentre si continua a raccogliere ulteriori evidenze, il PRAC ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto del **vaccino COVID-19 AstraZeneca** sulla base di quanto noto al momento su questo problema di sicurezza.

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

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca