

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 17366

Del 01.04.2021

Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 AstraZeneca aggiornamento del 31 marzo 2021

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

Si invia il Comunicato dell'EMA, redatto in data 31/03 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 01/04, per informare in merito all'esito della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, tenutasi in data 31/03 per continuare la valutazione del vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Lunedì 29 marzo l'EMA ha altresì convocato una riunione del gruppo di esperti per fornire ulteriori contributi alla valutazione in corso di casi molto rari ed inusuali di trombi associati a un basso numero di piastrine in persone vaccinate con il vaccino COVID-19 di AstraZeneca (ora chiamato Vaxzevria).

Attualmente, la revisione dei casi non ha identificato per questi eventi, molto rari, alcun fattore di rischio specifico quale l'età, il sesso o una precedente storia medica di disturbi della coagulazione. Un nesso causale con il vaccino non è stato dimostrato, ma esso è possibile e ulteriori analisi sono in corso.

Come già asserito nel comunicato del 18 marzo, l'EMA ritiene che i benefici del vaccino AstraZeneca nella prevenzione del COVID-19, con il rischio ad esso associato di ospedalizzazione e morte, superino i rischi di effetti indesiderati.

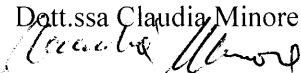
Sono disponibili maggiori informazioni per gli operatori sanitari e per il pubblico nella scheda tecnica aggiornata del vaccino Vaxzevria e nella relativa comunicazione diretta rivolta agli operatori sanitari (Nota Informativa Importante del 24/03).

L'EMA continua a collaborare con le autorità nazionali degli Stati membri dell'Unione Europea per garantire che vengano segnalati casi sospetti di trombi inusuali; questi casi continuano ad essere esaminati nella valutazione in corso al PRAC.

Sulla base di tutti i dati attualmente disponibili, il PRAC dovrebbe emanare una raccomandazione aggiornata durante la prossima riunione del Comitato che si terrà dal 6-9 aprile.

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://oli.regione.sicilia.it/portal/pago/portal/PIR_PORTALE/PIR-LaStrutturaRegionale/PIR-AssessoratoNazionale/PIR-DirettorizzazioneStrategica/PIR-Servizio/

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore


Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi


Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca
