

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.

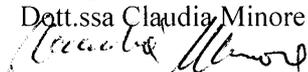
Sono disponibili maggiori informazioni per gli operatori sanitari e per il pubblico nella scheda tecnica aggiornata del vaccino Vaxzevria e nella relativa comunicazione diretta rivolta agli operatori sanitari (Nota Informativa Importante del 24/03).

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/](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  
