

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 28609

Del 14.06.2021

Oggetto: Comunicato EMA sui vaccino COVID-19 Vaxzevria - sconsigliato l'uso in persone con storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare

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
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 11/06 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito agli aggiornamenti dell'EMA sulla valutazione del vaccino anti COVID-19 *Vaxzevria*.

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha stabilito che le persone che hanno precedentemente avuto la sindrome da aumentata permeabilità capillare non devono essere vaccinate con *Vaxzevria*. Il Comitato ha, inoltre, deciso che la sindrome da aumentata permeabilità capillare deve essere aggiunta alle Informazioni sul Prodotto come nuovo effetto indesiderato del vaccino, insieme a un'avvertenza per sensibilizzare gli operatori sanitari e i pazienti su questo rischio.

Il PRAC ha effettuato una revisione approfondita di 6 casi di sindrome da aumentata permeabilità capillare in persone che avevano ricevuto *Vaxzevria*. La maggior parte dei casi si è verificata nelle donne ed entro 4 giorni dalla vaccinazione. Tre delle persone colpite avevano una

storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare e uno di loro successivamente è deceduto.

Al 27 maggio 2021, nell'Unione europea e nel Regno Unito sono state somministrate più di 78 milioni di dosi di Vaxzevria. La sindrome da aumentata permeabilità capillare è una condizione molto rara e grave che causa perdita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni, con conseguente gonfiore, principalmente alle braccia e alle gambe, bassa pressione sanguigna, maggiore densità del sangue e bassi livelli ematici di albumina.

Le persone che sono state vaccinate con *Vaxzevria* devono cercare assistenza medica immediata se manifestano un rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, o un improvviso aumento di peso, nei giorni successivi alla vaccinazione. Questi sintomi sono spesso associati alla sensazione di svenimento a causa della bassa pressione sanguigna.

Il PRAC continuerà a monitorare i casi riferiti alla sindrome e intraprenderà tutte le ulteriori azioni necessarie.

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".

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

