

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 18380

Del 09-04-2021

Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 *Vaxzevria* - aggiornamento del 07 aprile 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 07/04 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 08/04, per informare in merito agli aggiornamenti del Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA sulla valutazione del vaccino COVID-19 *Vaxzevria* (precedentemente denominato Vaccino COVID-19 AstraZeneca).

Il PRAC, dopo aver valutato tutti gli elementi in atto disponibili, compreso il parere di un gruppo di esperti, ha concluso che i trombi inusuali associati a bassi livelli di piastrine debbano essere elencati come effetti indesiderati molto rari del vaccino *Vaxzevria*.

L'EMA richiama l'attenzione degli operatori sanitari e delle persone vaccinate affinché siano consapevoli della possibilità che entro due settimane dalla vaccinazione si verifichino casi molto rari di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue. Finora infatti la maggior parte

dei casi segnalati si è verificata entro due settimane dalla vaccinazione in donne di età inferiore a 60 anni.

Sulla base delle prove attualmente disponibili, l'EMA non ha confermato fattori di rischio predisponenti.

La combinazione caratterizzata da trombi e livelli bassi di piastrine, che è stata segnalata nella fase di sorveglianza post-marketing del vaccino, è molto rara ed i benefici complessivi di *Vaxzevria* nella prevenzione della malattia da COVID-19 superano i rischi degli effetti indesiderati.

In particolare, il PRAC ha attentamente analizzato i 62 casi di trombosi del seno venoso cerebrale e i 24 casi di trombosi venosa splancnica riportati in EudraVigilance (il database che raccoglie i dati di sicurezza dei farmaci dell'Unione Europea) al 22 marzo 2021, 18 dei quali fatali. I casi provenivano principalmente da sistemi di segnalazione spontanea dell'Area Economica Europea e del Regno Unito, dove circa 25 milioni di persone hanno ricevuto il vaccino.

Il PRAC sottolinea l'importanza del riconoscimento tempestivo dei segni indicativi di presenza di trombi e di bassi livelli di piastrine e del trattamento precoce da parte degli operatori sanitari in quanto possono aiutare il recupero delle persone colpite da tale condizione ed evitare complicazioni. Le persone vaccinate devono cercare immediata assistenza medica se avvertono sintomi indicativi di problemi di coagulazione e piastrine basse quali: respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alla gamba, dolore addominale persistente, sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave e persistente o visione offuscata, piccoli lividi sulla pelle al di fuori del sito di iniezione

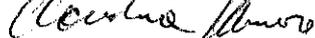
Il PRAC ha richiesto all'Azienda Farmaceutica nuovi studi e modifiche a quelli in corso per raccogliere maggiori informazioni e intraprenderà tutte le azioni ulteriori che si rendano necessarie.

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*":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

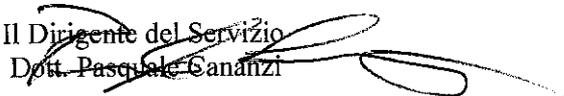
Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Canafizi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

