

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

24 Marzo 2021

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

AstraZeneca AB in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- Vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici 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 il vaccino COVID-19 di AstraZeneca.
- 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.

Ulteriori informazioni

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Sono stati riportati casi di eventi tromboembolici a seguito della somministrazione del vaccino COVID-19 AstraZeneca in diversi paesi dell'Area Economica Europea, alcuni dei quali hanno portato a sospensioni locali di lotti specifici o dell'uso del vaccino stesso.

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 AstraZeneca. Questo include casi gravi che si presentano come trombosi venosa, anche in siti di insorgenza insoliti come: trombosi cerebrale dei seni venosi, trombosi venosa mesenterica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia. La maggior parte di questi casi si è verificata in donne di età inferiore ai 55 anni tra i sette e i quattordici giorni successivi alla vaccinazione, tuttavia ciò può riflettere l'aumento dell'uso del vaccino in questa popolazione. Alcuni casi hanno avuto un esito fatale.

Sulla base di questi eventi, il PRAC ha avviato la procedura di segnale al fine di indagare ulteriormente sulla problematica. Il PRAC ha effettuato un'indagine completa con una tempistica accelerata, compresa un'attenta revisione delle segnalazioni dei casi presenti in EudraVigilance di trombi e trombocitopenia in soggetti che hanno ricevuto il vaccino, prestando particolare attenzione alle informazioni su: sesso, età, fattori di rischio, diagnosi di COVID-19 (se disponibile), tempo di insorgenza dei sintomi rispetto alla vaccinazione, esito e la gravità clinica. L'indagine ha incluso anche una revisione della letteratura collegata, un'analisi tra i dati osservati e i dati attesi condotta sulle segnalazioni di EudraVigilance (inclusendo i seguenti Termini Preferiti del dizionario MedDRA: trombosi del seno venoso (cerebrale), coagulazione intravascolare disseminata e porpora trombocitopenica trombotica.

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

Invito alla segnalazione

La segnalazione di reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di questo e di qualsiasi altro medicinale. Si ricorda, pertanto, agli operatori sanitari di continuare a segnalare le sospette reazioni avverse associate all'uso del vaccino COVID-19 AstraZeneca in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea. E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa a:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Riferimenti di contatto aziendali

Per ulteriori richieste riguardanti queste informazioni, può contattare:

AstraZeneca S.p.A.

Via Ludovico il Moro 6/C

20080 Basiglio (MI) Italia

Numero verde: **800.647.077**

Fax: **800.847.772**

www.astrazeneca.it

www.astrazeneca.com