Comunicato dell’EMA in cui vengono sottolineate alcune raccomandazioni per i medici (health care professionals) che dovrebbero essere allertati.

**Informazioni per gli operatori sanitari**

* Casi di trombosi e trombocitopenia, alcuni dei quali si presentano come vena mesenterica o trombosi vena cerebrale / seno venoso cerebrale, sono stati segnalati in persone che avevano recentemente ricevuto il vaccino AstraZeneca COVID-19, per lo più verificatisi entro 14 giorni dalla vaccinazione. La maggior parte delle segnalazioni riguardava donne sotto i 55 anni, sebbene alcune di queste possano riflettere una maggiore esposizione di tali individui a causa del targeting di particolari popolazioni per le campagne di vaccino in diversi Stati membri.
* Il numero di eventi segnalati supera quelli attesi e la causalità, sebbene non confermata, non può quindi essere esclusa. Tuttavia, data la rarità degli eventi e la difficoltà di stabilire l'incidenza di base poiché il COVID-19 stesso sta portando a ricoveri con complicanze tromboemboliche, la forza di qualsiasi associazione è incerta.
* L'EMA ritiene che il rapporto rischi / benefici del medicinale rimanga positivo e non vi sia alcuna associazione con disturbi tromboembolici in generale. Tuttavia, verranno adottate misure per aggiornare l'RCP e il  [foglio illustrativo](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/package-leaflet)  con le informazioni sui casi di DIC e CVST che si sono verificati.
* Gli operatori sanitari sono invitati a prestare attenzione a possibili casi di tromboembolia, DIC (coagulazione intravascolare disseminata) o CVST (trombosi cerebrale dei seni venosi) che si verificano in soggetti vaccinati.
* I destinatari devono essere avvertiti di rivolgersi immediatamente a un medico per i sintomi di tromboembolia e in particolare i segni di trombocitopenia e coaguli di sangue cerebrale come lividi o sanguinamento facili e mal di testa persistente o grave, in particolare oltre 3 giorni dopo la vaccinazione.

Verrà inviata una comunicazione diretta al professionista sanitario (DHPC) agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. Il DHPC sarà anche pubblicato su una  [pagina dedicata](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications)  sul sito web dell'EMA.

 <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Inizio modulo

#

# **VACCINO COVID-19 ASTRAZENECA: I BENEFICI SUPERANO ANCORA I RISCHI NONOSTANTE IL POSSIBILE COLLEGAMENTO A RARI COAGULI DI SANGUE CON BASSE PIASTRINE**

<LINK> <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Notizie 18/03/2021

Il comitato per la sicurezza dell'EMA, [PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) , ha concluso la sua revisione preliminare di un segnale di coaguli di sangue nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021. Il comitato ha confermato che:

* i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti collaterali;
* il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di coaguli di sangue (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono;
* non ci sono prove di un problema relativo a lotti specifici del vaccino oa particolari siti di produzione;
* tuttavia, il vaccino può essere associato a casi molto rari di coaguli di sangue associati a trombocitopenia, cioè bassi livelli di piastrine (elementi nel sangue che lo aiutano a coagulare) con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di coaguli nei vasi che drenano il sangue dal cervello (CVST, trombosi cerebrale dei seni venosi).

Questi sono casi rari: circa 20 milioni di persone nel Regno Unito e nello SEE avevano ricevuto il vaccino dal 16 marzo e l'EMA aveva esaminato solo 7 casi di coaguli di sangue in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, DIC) e 18 casi di CVST. Un nesso causale con il vaccino non è dimostrato, ma è possibile e merita ulteriori analisi.

Il [PRAC ha](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) coinvolto esperti in malattie del sangue nella sua revisione e ha lavorato a stretto contatto con altre autorità sanitarie tra cui l'MHRA del Regno Unito che ha esperienza con la somministrazione di questo vaccino a circa 11 milioni di persone. Complessivamente il numero di eventi tromboembolici riportati dopo la vaccinazione, sia negli studi prima della licenza sia nelle segnalazioni dopo il lancio delle campagne di vaccinazione (469 segnalazioni, 191 delle quali dall'EEA), era inferiore a quello previsto nella popolazione generale. Ciò consente al [PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) di confermare che non vi è alcun aumento del rischio complessivo di coaguli di sangue. Tuttavia, nei pazienti più giovani permangono alcune preoccupazioni, legate in particolare a questi rari casi.

Gli esperti del Comitato hanno esaminato in modo estremamente dettagliato i record di DIC e CVST segnalati dagli Stati membri, 9 dei quali hanno provocato la morte. La maggior parte di questi si è verificata in persone sotto i 55 anni e la maggioranza erano donne. Poiché questi eventi sono rari e il COVID-19 stesso spesso causa disturbi della coagulazione del sangue nei pazienti, è difficile stimare un tasso di base per questi eventi nelle persone che non hanno ricevuto il vaccino. Tuttavia, sulla base dei dati pre-COVID, è stato calcolato che entro il 16 marzo si sarebbe potuto **prevedere meno di 1 caso segnalato di DIC tra le persone sotto i 50 anni entro 14 giorni dalla ricezione del vaccino**, **mentre** **erano stati segnalati** **5 casi.** Allo stesso modo, in questa fascia di età ci si sarebbero potuti **aspettare in media** **1,35 casi di CVST**, **mentre alla stessa data limite c'erano stati 12**. Uno squilibrio simile non era visibile nella popolazione più anziana a cui era stato somministrato il vaccino.

Il Comitato era del parere che la comprovata [efficacia](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/efficacy) del vaccino nel prevenire l'ospedalizzazione e la morte per COVID-19 superi la probabilità estremamente ridotta di sviluppare DIC o CVST. Tuttavia, alla luce dei suoi risultati, i pazienti devono essere consapevoli della remota possibilità di tali sindromi e, se si verificano sintomi indicativi di problemi di coagulazione, i pazienti devono consultare immediatamente un medico e informare gli operatori sanitari della loro recente vaccinazione. Sono già state prese misure per aggiornare le [informazioni](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/product-information) sul [prodotto](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/product-information) del vaccino per includere maggiori informazioni su questi rischi.

**Il**[**PRAC**](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac)**intraprenderà un'ulteriore revisione di questi rischi, inclusa l'analisi dei rischi con altri tipi di vaccini COVID-19 (sebbene finora non sia stato identificato alcun segnale dal monitoraggio).** Continuerà un attento monitoraggio della sicurezza delle segnalazioni di disturbi della coagulazione del sangue e sono in corso ulteriori studi per fornire più dati di laboratorio e prove del mondo reale. L'EMA comunicherà ulteriormente se appropriato.

#### Informazioni per i pazienti

* ***Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non è associato ad un aumento del rischio complessivo di disturbi della coagulazione del sangue****.*
* ***Ci sono stati casi molto rari di coaguli di sangue insoliti accompagnati da bassi livelli di piastrine (componenti che aiutano il sangue a coagulare) dopo la vaccinazione. I casi segnalati erano quasi tutti in donne sotto i 55 anni.***
* ***Poiché COVID-19 può essere così grave ed è così diffuso, i benefici del vaccino nel prevenirlo superano i rischi degli effetti collaterali***.
* ***Tuttavia, se si verifica uno dei seguenti sintomi dopo aver ricevuto il vaccino COVID-19 AstraZeneca:***
	+ ***affanno,***
	+ ***dolore al petto o allo stomaco,***
	+ ***gonfiore o freddo a un braccio o una gamba,***
	+ ***mal di testa grave o in peggioramento o visione offuscata dopo la vaccinazione,***
	+ ***sanguinamento persistente,***
	+ ***piccoli lividi multipli, macchie rossastre o violacee o vesciche di sangue sotto la pelle,***

***cerca immediatamente assistenza medica e menziona la tua recente vaccinazione.***

#### Informazioni per gli operatori sanitari

* Casi di trombosi e trombocitopenia, alcuni dei quali si presentano come vena mesenterica o trombosi vena cerebrale / seno venoso cerebrale, sono stati segnalati in persone che avevano recentemente ricevuto il vaccino AstraZeneca COVID-19, per lo più verificatisi entro 14 giorni dalla vaccinazione. La maggior parte delle segnalazioni riguardava donne sotto i 55 anni, sebbene alcune di queste possano riflettere una maggiore esposizione di tali individui a causa del targeting di particolari popolazioni per le campagne di vaccino in diversi Stati membri.
* Il numero di eventi segnalati supera quelli attesi e la causalità, sebbene non confermata, non può quindi essere esclusa. Tuttavia, data la rarità degli eventi e la difficoltà di stabilire l'incidenza di base poiché il COVID-19 stesso sta portando a ricoveri con complicanze tromboemboliche, la forza di qualsiasi associazione è incerta.
* L'EMA ritiene che il rapporto rischi / benefici del medicinale rimanga positivo e non vi sia alcuna associazione con disturbi tromboembolici in generale. Tuttavia, verranno adottate misure per aggiornare l'RCP e il [foglio illustrativo](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/package-leaflet) con le informazioni sui casi di DIC e CVST che si sono verificati.
* Gli operatori sanitari sono invitati a prestare attenzione a possibili casi di tromboembolia, DIC o CVST che si verificano in soggetti vaccinati.
* I destinatari devono essere avvertiti di rivolgersi immediatamente a un medico per i sintomi di tromboembolia e in particolare i segni di trombocitopenia e coaguli di sangue cerebrale come lividi o sanguinamento facili e mal di testa persistente o grave, in particolare oltre 3 giorni dopo la vaccinazione.

Verrà inviata una comunicazione diretta al professionista sanitario (DHPC) agli operatori sanitari che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. Il DHPC sarà anche pubblicato su una [pagina dedicata](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications) sul sito web dell'EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications> ).

#### Maggiori informazioni sulla medicina

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. COVID-19 è causato dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina da SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non contiene il virus stesso e non può causare COVID-19.

Gli effetti collaterali più comuni del vaccino COVID-19 AstraZeneca sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione.

#### Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione degli eventi tromboembolici con il vaccino COVID-19 AstraZeneca è stata effettuata nel contesto di un [segnale di sicurezza](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/safety-signal) , con un calendario accelerato. Un [segnale di sicurezza](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/safety-signal) è un'informazione su un [evento avverso](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/adverse-event) nuovo o non completamente documentato che è potenzialmente causato da un medicinale come un vaccino e che richiede ulteriori indagini.

La revisione è stata effettuata dal [Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/pharmacovigilance-risk-assessment-committee) ( [PRAC](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/prac) ) dell'EMA , il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano. Il comitato per la medicina umana [dell'EMA](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/chmp) , [CHMP](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/chmp) , valuterà ora rapidamente eventuali modifiche necessarie alle [informazioni](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/product-information) sul [prodotto](https://www.ema.europa.eu/en/glossary/product-information) .

### **Contenuto relativo**

* [Vaccino COVID-19 AstraZeneca: EPAR](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca)

### **Contenuto relativo**

* [Briefing con la stampa sulla conclusione dell'indagine sul vaccino COVID-19 AstraZeneca e sugli eventi tromboembolici da parte del Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC)](https://www.ema.europa.eu/en/events/press-briefing-conclusion-investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events)  (18/03/2021)
* [Riunione straordinaria del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC): 18 marzo 2021](https://www.ema.europa.eu/en/events/extraordinary-meeting-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-18-march-2021)
* [Proseguono le indagini sul vaccino COVID-19 AstraZeneca e sugli eventi tromboembolici](https://www.ema.europa.eu/en/news/investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events-continues)  (16/03/2021)
* [Il comitato per la sicurezza dell'EMA continua le indagini sul vaccino COVID-19 AstraZeneca e sugli eventi tromboembolici - ulteriore aggiornamento](https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-safety-committee-continues-investigation-covid-19-vaccine-astrazeneca-thromboembolic-events)  (15/03/2021)
* [Vaccino COVID-19 AstraZeneca: il PRAC sta indagando su casi di eventi tromboembolici - i benefici del vaccino attualmente superano ancora i rischi - Aggiornamento](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits)  (11/03/2021)
* [Vaccino COVID-19 AstraZeneca: la vista preliminare del PRAC non suggerisce alcun problema specifico con il lotto utilizzato in Austria](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-preliminary-view-suggests-no-specific-issue-batch-used-austria)  (10/03/2021)
* [Comunicazioni dirette degli operatori sanitari](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/direct-healthcare-professional-communications)
* [Vaccini COVID-19: autorizzati](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorised)
* [Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC)](https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac)