



Roma, 6/4/2021

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202100003468/A.G.
Oggetto: AIFA- nota informativa importante su AstraZeneca.

Circolare n. 12923
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA- nota informativa importante sul rischio di trombocitopenia
e disturbi della coagulazione di AstraZeneca.**

Si trasmette la nota informativa dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) del 24 marzo u.s. ([clicca qui](#)), concordata con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione del vaccino Covid-19 AstraZeneca.

Sulla base di eventi tromboembolici riportati a seguito della somministrazione del vaccino in oggetto, il PRAC (Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA) ha avviato la procedura di segnale al fine di indagare ulteriormente sulla problematica. È stata effettuata 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. 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.

Nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano i seguenti elementi chiave emersi dalla valutazione:

- i benefici del vaccino COVID-19 AstraZeneca 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.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca, rammentando che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)