REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 15731 Del 22.03.2021

Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 AstraZeneca aggiornamento del 19 marzo 2021

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'EMA, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in data 19/03/2021, per informare gli operatori sanitari in merito all'esito della valutazione effettuata in ambito europeo sul vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021 il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha concluso la sua revisione preliminare di un segnale inerente l'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Il Comitato ha confermato che:

- i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati;
- il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi tromboembolici in coloro che lo ricevono;
- non vi è dimostrazione di problematiche relative a lotti specifici del vaccino o a particolari siti di produzione;
- tuttavia, il vaccino può essere associato a casi molto rari di trombi in presenza di trombocitopenia, cioè bassi livelli di piastrine con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombi nei vasi che drenano il sangue dal cervello (trombosi cerebrale dei seni venosi CVST).

Questi casi sono rari: circa 20 milioni di persone nel Regno Unito e nello Spazio Economico Europeo hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA ha riscontrato solo 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di CVST. Un nesso causale con il vaccino non è dimostrato, ma esso è possibile e merita ulteriori analisi.

Ordine dei Medici e Odontoiatri Provincia di Ragusa
Cod. IPA: opdmc_rg, Cod. AOO: AOO_01, Id Registro: RP, Nr. Protocollo: 0001239 del 22/03/2021 -E-

Complessivamente, il numero di eventi tromboembolici riportati dopo la vaccinazione, sia negli studi prima dell'autorizzazione che nelle segnalazioni post-marketing è inferiore a quello atteso nella popolazione generale. Ciò consente al PRAC di confermare che non vi è alcun aumento del rischio complessivo di trombi.

Gli esperti del Comitato hanno esaminato dettagliatamente i casi di CID e CVST segnalati dagli Stati Membri. Poiché questi eventi sono rari e lo stesso COVID-19 spesso causa disturbi della coagulazione del sangue nei pazienti, è difficile stimare l'incidenza attesa per questi eventi nelle persone che non hanno ricevuto il vaccino. Tuttavia, sulla base dei dati pre-COVID-19, è stato calcolato che, alla data del 16 marzo 2021, era atteso che si verificasse, tra le persone al di sotto dei 50 anni, meno di 1 caso di CID entro 14 giorni dalla somministrazione del vaccino, mentre sono stati segnalati 5 casi. Allo stesso modo, in questa fascia di età erano attesi in media 1,35 casi di CVST, mentre alla stessa data ne sono stati osservati 12. Una simile differenza non era evidenziabile nella popolazione più anziana a cui era stato somministrato il vaccino.

Il Comitato è del parere che la comprovata efficacia del vaccino COVID-19 AstraZeneca nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte per COVID-19 superi la probabilità, estremamente ridotta, di sviluppare CID o CVST. Tuttavia, alla luce dei risultati delle valutazioni, i pazienti devono essere consapevoli della remota possibilità che si verifichino tali sindromi e, nel caso si verificassero sintomi indicativi di problemi di coagulazione, i pazienti devono consultare immediatamente un medico e informare gli operatori sanitari della loro recente vaccinazione.

L'EMA informa che sono già state prese misure per aggiornare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per includere maggiori informazioni su questi rischi.

Il PRAC intraprenderà un'ulteriore revisione di questi rischi, inclusa l'analisi relativa ad altre tipologie di vaccini COVID-19 (sebbene finora non sia stato identificato alcun segnale dal monitoraggio). Continuerà la stretta sorveglianza delle segnalazioni di disturbi della coagulazione del sangue, mentre sono in corso ulteriori studi per fornire maggiori dati di laboratorio ed evidenze dalla "Real World Evidence". L'EMA comunicherà ulteriori aggiornamenti appena saranno disponibili.

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 Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici continuano ad essere superiori ai rischi nonostante un possibile collegamento con rari casi di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue

Nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021 il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha concluso la sua revisione preliminare di un segnale inerente l'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Il Comitato ha confermato che:

- i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati;
- il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono;
- non vi è dimostrazione di problematiche relative a lotti specifici del vaccino o a particolari siti di produzione;
- tuttavia, il vaccino può essere associato a casi molto rari di trombi in presenza di trombocitopenia, cioè bassi livelli di piastrine (elementi del sangue che favoriscono la coagulazione) con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombi nei vasi che drenano il sangue dal cervello (trombosi cerebrale dei seni venosi CVST).

Questi casi sono rari: circa 20 milioni di persone nel Regno Unito e nello Spazio Economico Europeo (EEA) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA ha riscontrato solo 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di CVST. Un nesso causale con il vaccino non è dimostrato, ma esso è possibile e merita ulteriori analisi.

Il PRAC ha coinvolto nella sua revisione esperti in malattie del sangue 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 dell'autorizzazione che nelle segnalazioni dopo il lancio delle campagne di vaccinazione (469 segnalazioni, 191 delle quali dall'EEA), è inferiore a quello atteso nella popolazione generale. Ciò consente al PRAC di confermare che non vi è alcun aumento del rischio complessivo di trombi. Tuttavia, permangono alcune preoccupazioni nei pazienti più giovani, legate in particolare a questi rari casi.

Gli esperti del Comitato hanno esaminato in modo estremamente dettagliato i casi di CID e CVST segnalati dagli Stati Membri, 9 dei quali sono stati fatali. La maggior parte di questi si è verificata in persone di età inferiore ai 55 anni, per la maggioranza donne. Poiché questi eventi sono rari e lo stesso COVID-19 spesso causa disturbi della coagulazione del sangue nei pazienti, è difficile stimare l'incidenza attesa per questi eventi nelle persone che non hanno ricevuto il vaccino. Tuttavia, sulla base dei dati pre-COVID-19, è stato calcolato che, alla data del 16 marzo 2021, era atteso che si verificasse, tra le persone al di sotto dei 50 anni, meno di 1 caso di CID entro 14 giorni dalla somministrazione del vaccino, mentre sono stati segnalati 5 casi. Allo stesso modo, in questa fascia di età erano attesi in media 1,35 casi di CVST, mentre alla stessa data ne sono stati osservati 12. Una simile differenza non era evidenziabile nella popolazione più anziana a cui era stato somministrato il vaccino.

Il Comitato è del parere che la comprovata efficacia del vaccino nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte per COVID-19 superi la probabilità estremamente ridotta di sviluppare CID o CVST. Tuttavia, alla luce dei risultati delle valutazioni, i pazienti devono essere consapevoli della remota possibilità che si verifichino tali sindromi e, nel caso si verificassero 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 il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per includere maggiori informazioni su questi rischi.

Il PRAC intraprenderà un'ulteriore revisione di questi rischi, inclusa l'analisi relativa ad altre tipologie di vaccini COVID-19 (sebbene finora non sia stato identificato alcun segnale dal monitoraggio). Continuerà la stretta sorveglianza delle segnalazioni di disturbi della coagulazione del sangue, mentre sono in corso ulteriori studi per fornire maggiori dati di laboratorio ed evidenze dalla "Real World Evidence". L'EMA comunicherà ulteriori aggiornamenti appena saranno disponibili.

Informazioni per i pazienti

- Il vaccino COVID19 AstraZeneca non è associato ad un aumento del rischio complessivo di disturbi della coagulazione del sangue.
- Si sono verificati casi molto rari di disordini inusuali della coagulazione del sangue, accompagnati da bassi livelli di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) dopo la vaccinazione. I casi segnalati sono avvenuti quasi tutti in donne di età inferiore ai 55 anni.

- Poiché il COVID19 può essere estremamente grave ed è così diffuso, i benefici del vaccino nel prevenirlo superano i rischi di effetti indesiderati.
- Tuttavia, se si verificasse uno dei seguenti sintomi dopo aver ricevuto il vaccino COVID19 AstraZeneca:
    - affanno
    - dolore al petto o allo stomaco
    - gonfiore o freddo ad 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 versamenti ematici (flittene) sotto la pelle

cercate immediata assistenza medica e menzionate la vostra recente vaccinazione.

Informazioni per gli operatori sanitari

- In soggetti cui era stato recentemente somministrato il vaccino COVID19 AstraZeneca sono stati riportati casi, per lo più verificatisi entro 14 giorni dalla vaccinazione, di trombosi e trombocitopenia, alcuni sotto forma di trombosi delle vene mesenteriche o cerebrali, o come trombosi dei seni venosi cerebrali. La maggior parte delle segnalazioni ha riguardato donne di età inferiore ai 55 anni, sebbene tale dato possa essere influenzato dalla maggiore esposizione di questa popolazione per le popolazioni target individuate nelle campagne di vaccinazione condotte nei diversi Stati membri.
- Il numero di eventi segnalati supera quelli attesi ed il nesso di causalità, sebbene non confermato, non può nemmeno essere escluso. Tuttavia, data la rarità degli eventi e la difficoltà di stabilirne l'incidenza di base, poiché la stessa malattia da COVID19 sta portando a ricoveri con complicanze tromboemboliche, la forza di qualsiasi associazione causale è incerta.
- L'EMA ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale rimanga positivo e non vi sia alcuna associazione con i disturbi tromboembolici complessivi. Tuttavia, verranno adottate misure per aggiornare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il foglio illustrativo del vaccino con informazioni sui casi di CID e CVST che si sono verificati.
- Gli operatori sanitari sono invitati a prestare attenzione a possibili casi di tromboembolia, CID o CVST che si verifichino in soggetti vaccinati.

- I vaccinati devono essere avvisati di rivolgersi immediatamente a un medico per i sintomi di tromboembolismo e in particolare per segni di trombocitopenia e trombi cerebrali come: lividi o sanguinamento, mal di testa persistente o grave, in particolare successivamente a 3 giorni dopo la vaccinazione.

Verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La DHPC sarà anche pubblicata su una pagina dedicata nel sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

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 di SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non contiene il virus SARS-COV-2 e non può causare COVID-19.

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino COVID-19 AstraZeneca sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dopo la 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, con un calendario accelerato. Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso 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 responsabile per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, mentre il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA, il CHMP, valuterà rapidamente le eventuali modifiche necessarie da apportare alle informazioni sul prodotto.

Pubblicato il: 19 marzo 2021