



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 March 2021  
EMA/178028/2021  
Stakeholders and Communication Division

## Vaccino COVID-19 AstraZeneca – Aggiornamento sulla valutazione in corso dei casi con eventi tromboembolici

La scorsa settimana, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso la sua [revisione preliminare](#) dei casi di insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca, inclusi casi molto rari di trombi insolitamente associati a un basso numero di piastrine. Il comitato ha confermato che il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di trombi e che i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 continuano a superare il rischio di effetti indesiderati. Il comitato ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto del vaccino per aggiungere maggiori informazioni e consigli per gli operatori sanitari ed il pubblico.

Le [informazioni sul prodotto aggiornate](#) e la relativa [comunicazione diretta agli operatori sanitari](#) sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Il PRAC sta continuando la valutazione dei casi segnalati. In questo contesto, il 29 marzo l'EMA ha convocato un gruppo di esperti ad hoc per fornire un contributo aggiuntivo alla valutazione. Esperti esterni in ematologia (trombosi ed emostasi), medicina cardiovascolare, malattie infettive, virologia, neurologia, immunologia ed epidemiologia si incontreranno per fornire le loro opinioni al PRAC su aspetti quali: meccanismi d'azione plausibili, possibili fattori di rischio e qualsiasi dato aggiuntivo necessario per acquisire una più profonda comprensione degli eventi osservati e del potenziale rischio. Questo gruppo di esperti includerà anche due rappresentanti della cittadinanza.

L'esito della riunione degli esperti, insieme a un'ulteriore analisi dei casi segnalati, confluirà nella valutazione del PRAC attualmente in corso. La raccomandazione aggiornata del PRAC sulla problematica è attesa nella riunione plenaria di aprile (6-9 aprile).

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione degli eventi tromboembolici con il vaccino COVID-19 AstraZeneca è in corso 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, il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano. Una volta completata la revisione, il PRAC formulerà tutte le raccomandazioni necessarie per ridurre al minimo i rischi e proteggere la salute dei vaccinati.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

