



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 aprile 2021
EMA / 196145/2021

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: EMA trova un possibile collegamento con casi molto rari di trombi inusuali associati a bassi livelli di piastrine

L'EMA conferma che il rapporto rischio-beneficio complessivo rimane positivo

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso oggi che i trombi inusuali associati a bassi livelli di piastrine debbano essere elencati come effetti indesiderati molto rari di Vaxzevria (precedentemente denominato Vaccino COVID-19 AstraZeneca).

Per raggiungere la sua conclusione, il Comitato ha preso in considerazione tutti gli elementi attualmente disponibili, compreso il parere di un gruppo di esperti ad hoc.

L'EMA richiama l'attenzione degli operatori sanitari e delle persone vaccinate affinché siano consapevoli della possibilità che entro 2 settimane dalla vaccinazione si verifichino casi molto rari di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue. Finora, la maggior parte dei casi segnalati si è verificata entro 2 settimane dalla vaccinazione in donne di età inferiore a 60 anni. Sulla base delle prove attualmente disponibili, non sono stati confermati i fattori di rischio predisponenti.

Le persone vaccinate devono cercare immediata assistenza medica se avvertono sintomi indicativi di problemi di coagulazione e piastrine basse (vedere sezione **Informazioni per il pubblico**).

Il PRAC ha osservato che i trombi si sono verificati nelle vene cerebrali (trombosi dei seni venosi cerebrali - CVST) e addominali (trombosi venosa splanchnica) e nelle arterie, insieme a bassi livelli di piastrine e talvolta a sanguinamento.

Il Comitato ha effettuato un'analisi approfondita di 62 casi di trombosi del seno venoso cerebrale e 24 casi di trombosi venosa splanchnica riportati nel database sulla sicurezza dei farmaci dell'UE (EudraVigilance) al 22 marzo 2021, 18 dei quali fatali¹. I casi provenivano principalmente da sistemi di segnalazione spontanea dell'Area Economica Europea e del Regno Unito, dove circa 25 milioni di persone hanno ricevuto il vaccino.

COVID-19 è associato a un rischio di ospedalizzazione e morte. La combinazione caratterizzata da trombi e livelli bassi di piastrine che è stata segnalata è molto rara e i benefici complessivi del vaccino nella prevenzione della malattia da COVID-19 superano i rischi degli effetti indesiderati.

La valutazione scientifica dell'EMA sostiene l'uso sicuro ed efficace dei vaccini COVID-19. L'uso del vaccino durante le campagne di vaccinazione a livello nazionale terrà conto anche della situazione pandemica e della disponibilità di vaccini nel singolo Stato Membro.

Una spiegazione plausibile per la combinazione di trombi e piastrine basse è una risposta di tipo immunitario, che porta ad una condizione simile a quella osservata a volte nei pazienti trattati con

¹ Al 4 Aprile 2021, un totale di 169 casi di CVST e 53 casi di trombosi venosa splanchnica sono presenti in EudraVigilance. Circa 34 milioni di persone sono state vaccinate nell'AEE e in UK alla stessa data. I dati aggiornati non modificano le raccomandazioni del PRAC.



eparina (trombocitopenia indotta da eparina - HIT). Il PRAC ha richiesto nuovi studi e modifiche a quelli in corso per raccogliere maggiori informazioni e intraprenderà tutte le azioni ulteriori che si rendano necessarie.

Il PRAC sottolinea l'importanza di un trattamento medico specialistico tempestivo. Il riconoscimento tempestivo dei segni indicativi di presenza di trombi e di bassi livelli di piastrine e il trattamento precoce da parte degli operatori sanitari possono aiutare il recupero delle persone colpite da tale condizione ed evitare complicazioni.

I pazienti devono cercare immediata assistenza medica se presentano i seguenti sintomi:

- respiro affannoso
- dolore al petto
- gonfiore alla gamba
- dolore addominale (di pancia) persistente
- sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave e persistente o visione offuscata
- piccoli lividi sulla pelle al di fuori del sito di iniezione

Vaxzevria è uno dei quattro vaccini autorizzati nell'UE per la protezione contro COVID-19. Gli studi dimostrano che è efficace nel prevenire la malattia. Esso riduce anche il rischio di ospedalizzazione ed i decessi dovuti a COVID-19.

Come per tutti i vaccini, l'EMA continuerà a monitorare la sicurezza e l'efficacia del vaccino e fornirà al pubblico tutti gli aggiornamenti.

Informazioni per il pubblico

- Casi inusuali di trombi associati a bassi livelli di piastrine si sono verificati in persone che sono state vaccinate con Vaxzevria (precedentemente Vaccino COVID-19 AstraZeneca).
- La possibilità che ciò si verifichi è molto bassa, ma si deve comunque essere consapevoli dei sintomi, in modo da poter ricorrere ad un trattamento medico tempestivo per favorire la ripresa ed evitare complicazioni.
- È necessario cercare immediatamente assistenza medica se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi nelle settimane successive alla vaccinazione:
 - respiro affannoso
 - dolore al petto
 - gonfiore alle gambe
 - dolore addominale (di pancia) persistente
 - sintomi neurologici, come mal di testa grave e persistente o visione offuscata
 - piccoli lividi sulla la pelle oltre il sito di iniezione.
- Parlate con il vostro medico o contattate le autorità sanitarie nazionali competenti per domande sull'uso del vaccino nel vostro Paese.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'EMA ha esaminato i casi di trombosi avvenuti in combinazione con trombocitopenia e, in alcuni casi sanguinamento, nelle persone che hanno ricevuto Vaxzevria (precedentemente denominato vaccino COVID-19 AstraZeneca).

- Questi tipi molto rari di trombosi (con trombocitopenia) includevano trombosi venosa in siti inusuali come la trombosi del seno venoso cerebrale e la trombosi venosa splancnica, nonché la trombosi arteriosa. La maggior parte dei casi finora segnalati si è verificata in donne di età inferiore ai 60 anni. La maggior parte dei casi si è verificata entro 2 settimane dalla prima dose. L'esperienza con la seconda dose è limitata.
- Per quanto riguarda il meccanismo, si ritiene che il vaccino possa innescare una risposta immunitaria che porti a un disturbo atipico simile alla trombocitopenia indotta da eparina. Al momento non è possibile identificare fattori di rischio predisponenti.
- Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e sintomi di tromboembolismo e trombocitopenia in modo da poter trattare prontamente le persone colpite, in linea con le linee guida disponibili.
- Gli operatori sanitari dovrebbero informare i vaccinati che devono consultare un medico se sviluppano:
 - sintomi indicativi di trombi quali respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente
 - sintomi neurologici come mal di testa grave e persistente e visione offuscata
 - petecchie al di fuori del sito di inoculo dopo pochi giorni dalla vaccinazione.
- I benefici del vaccino per le persone cui viene somministrato continuano a superare i rischi. Il vaccino è efficace nella prevenzione della malattia da COVID-19 e nella riduzione dei ricoveri e dei decessi.
- Le autorità regolatorie nazionali possono fornire ulteriori indicazioni sull'uso del vaccino in base alla situazione nel vostro paese.

Gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione del vaccino nell'UE riceveranno una nota informativa importante diretta agli operatori sanitari (DHPC). La DHPC sarà anche disponibile su una [pagina dedicata](#) sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Vaxzevria (precedentemente denominato vaccine 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 del SARS-CoV-2. Il vaccino non contiene il virus stesso e non può causare COVID-19.

Gli effetti indesiderati più comuni sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Maggiori informazioni sulla procedura

Questa revisione 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 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. Il comitato per la medicina umana dell'EMA, il CHMP, valuterà ora rapidamente eventuali modifiche necessarie alle informazioni sul prodotto.

La valutazione scientifica dell'EMA è alla base dell'uso sicuro ed efficace dei vaccini COVID-19. Le raccomandazioni dell'EMA sono la base su cui i singoli Stati membri dell'UE progetteranno e implementeranno le proprie campagne di vaccinazione nazionali. Questi possono differire da paese a

paese a seconda delle loro esigenze e circostanze nazionali, come i tassi di infezione, le popolazioni prioritarie da vaccinare, la disponibilità dei vaccini e i tassi di ospedalizzazione.