



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Giugno 2021
EMA/319520/2021

Vaxzevria: l'EMA ne sconsiglia l'uso in persone con storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha stabilito che le persone che hanno precedentemente avuto la sindrome da aumentata permeabilità capillare non devono essere vaccinate con Vaxzevria (ex vaccino COVID-19 AstraZeneca). Il Comitato ha, inoltre, deciso che la sindrome da aumentata permeabilità capillare deve essere aggiunta alle Informazioni sul Prodotto come nuovo effetto indesiderato del vaccino, insieme a un'avvertenza per sensibilizzare gli operatori sanitari e i pazienti su questo rischio.

Il PRAC ha effettuato una revisione approfondita di 6 casi di sindrome da aumentata permeabilità capillare in persone che avevano ricevuto Vaxzevria.¹ La maggior parte dei casi si è verificata nelle donne ed entro 4 giorni dalla vaccinazione. Tre delle persone colpite avevano una storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare e uno di loro successivamente è deceduto. Al 27 maggio 2021, nell'UE/EEA e nel Regno Unito sono state somministrate più di 78 milioni di dosi di Vaxzevria.²

La sindrome da aumentata permeabilità capillare è una condizione molto rara e grave che causa perdita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni (capillari), con conseguente gonfiore, principalmente alle braccia e alle gambe, bassa pressione sanguigna, maggiore densità del sangue e bassi livelli ematici di albumina (un'importante proteina ematica).

Gli operatori sanitari devono essere consapevoli dei segni e dei sintomi della sindrome da aumentata permeabilità capillare e del rischio di recidiva nelle persone nelle quali è stata precedentemente diagnosticata tale condizione.

Le persone che sono state vaccinate con Vaxzevria devono cercare assistenza medica immediata se manifestano un rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, o un improvviso aumento di peso, nei giorni successivi alla vaccinazione. Questi sintomi sono spesso associati alla sensazione di svenimento (a causa della bassa pressione sanguigna).

Il PRAC continuerà a monitorare i casi riferiti alla sindrome e intraprenderà tutte le ulteriori azioni necessarie. Il PRAC ha anche chiesto ad AstraZeneca, la società che commercializza Vaxzevria, ulteriori

¹ Sono stati esaminati un totale di 14 segnalazioni di sindrome da aumentata permeabilità capillare; sei avevano informazioni sufficienti per un'ulteriore valutazione e sono stati considerati casi confermati di sindrome da aumentata permeabilità capillare.

² EEA: 40.4 milioni (<https://gap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#distribution-tab>); UK: 24.3 milioni di prime dosi e 13.4 milioni di seconde dosi (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>)



informazioni per definire il possibile meccanismo dello sviluppo della sindrome da aumentata permeabilità capillare in seguito alla vaccinazione.

Informazioni per i pazienti

- Si è verificato un numero molto ridotto di casi di sindrome da aumentata permeabilità capillare in persone che hanno ricevuto Vaxzevria (precedentemente denominato vaccino COVID-19 AstraZeneca).
- Non deve esserle somministrato Vaxzevria se ha avuto in precedenza la sindrome da aumentata permeabilità capillare.
- La sindrome da aumentata permeabilità capillare è una condizione grave. La probabilità che si verifichi tale condizione è molto bassa, ma i vaccinati devono comunque essere consapevoli dei sintomi, in modo da poter ricorrere ad un trattamento medico tempestivo per favorire la ripresa ed evitare complicazioni.
- È necessario rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano i seguenti sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione, che possono manifestarsi insieme alla sensazione di svenimento (a causa della pressione sanguigna bassa):
 - rapido gonfiore delle braccia e delle gambe
 - aumento di peso improvviso.
- Parli con il suo medico o contatti le autorità sanitarie nazionali competenti per domande sull'uso del vaccino nel suo Paese.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'EMA ha esaminato i casi di sindrome da aumentata permeabilità capillare in persone che hanno ricevuto Vaxzevria (ex vaccino COVID-19 AstraZeneca).
- Gli operatori sanitari non devono somministrare Vaxzevria a chiunque abbia una storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare.
- La sindrome da aumentata permeabilità capillare è una condizione molto rara e grave, che può essere fatale se non trattata. Provoca fuoriuscita di liquidi dai capillari, con conseguente edema che colpisce principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia.
- Gli operatori sanitari devono essere consapevoli del rischio di recidiva della sindrome da aumentata permeabilità capillare in persone che hanno precedentemente sofferto di tale condizione.
- Gli operatori sanitari devono essere consapevoli dei segni e dei sintomi della sindrome da aumentata permeabilità capillare. I pazienti con un episodio acuto di sindrome da aumentata permeabilità capillare in seguito alla vaccinazione richiedono un trattamento tempestivo e possono richiedere un monitoraggio specialistico continuo e una terapia intensiva di supporto.
- Gli operatori sanitari devono informare le persone che ricevono il vaccino che devono consultare un medico se hanno i seguenti sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione, che possono essere associati a sensazione di svenimento (a causa della pressione sanguigna bassa):
 - edema alle estremità

- aumento di peso improvviso.
- Le Informazioni sul Prodotto verranno aggiornate per includere una controindicazione nelle persone con una storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare. La condizione sarà anche inserita come effetto indesiderato con una frequenza sconosciuta.

Verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) che prescrivono, dispensano o somministrano il vaccino. La DHPC sarà inoltre disponibile su una [pagina dedicata](#) sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

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

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

Maggiori informazioni sulla procedura

Questa revisione è stata effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. 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 dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano. Le raccomandazioni del PRAC saranno presentate al comitato per la medicina umana dell'EMA, CHMP, per l'approvazione.

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