



VIA MAIL  
SITO [si](http://www.fofi.it)  
IFO [si](mailto:post@pec.fofi.it)

**Ai Presidenti degli Ordini  
dei farmacisti**

**Ai Componenti  
il Comitato Centrale**

**Loro Sedi**

Si informa che, nell'ambito dell'utilizzo del vaccino COVID-19 ASTRAZENECA, in data 19 marzo u.s., l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha riportato ulteriori informazioni relative al vaccino e fornite dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA a seguito della conclusione della revisione preliminare di un segnale inerente all'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Come si ricorderà, l'AIFA, nel far seguito al provvedimento del 15 marzo 2021, recante il divieto temporaneo di utilizzo di tutti i lotti presenti sul territorio nazionale del vaccino AstraZeneca, in data 19 marzo u.s., aveva disposto la revoca, con effetto immediato, del citato provvedimento di divieto di utilizzo.

Nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021, il PRAC, in qualità di comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, a seguito della suddetta revisione preliminare 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).*

Si segnala che 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.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093  
CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [post@pec.fofi.it](mailto:post@pec.fofi.it) - e-mail: [post@fofi.it](mailto:post@fofi.it) - sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Il PRAC, infatti, ha annunciato che 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), e 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.

Inoltre, nella relazione conclusiva sono state riportate informazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari e maggiori informazioni sul medicinale e sulla procedura.

In particolare, per quanto attiene le INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI si segnala che:

- *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 verificano 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.*

Per ogni ulteriore informazione è possibile consultare il sito al seguente link:  
<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets>

Cordiali saluti.

Roma, 23 marzo 2021