



VIA MAIL
SITO si
IFO si

**Ai Presidenti degli Ordini
dei farmacisti**

**Ai Componenti
il Comitato Centrale**

Loro Sedi

Si informa che, nell' ambito dell' utilizzo del Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca), in data odierna, l' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato una nota informativa importante ([CLICCA QUI](#)), concordata con l' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sul collegamento esistente tra il vaccino e l' insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia.

A seguito della procedura di segnale condotta a livello europeo, con tale nota, l' Agenzia Italiana del Farmaco aggiorna gli operatori sanitari sui seguenti elementi chiave emersi dalla valutazione del vaccino:

- una relazione causale tra la vaccinazione con Vaxzevria e l' insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia è considerata plausibile;
- anche se tali reazioni avverse sono molto rare, hanno superato quanto atteso nella popolazione generale;
- in questa fase non sono stati identificati fattori di rischio specifici;
- gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia e informare di conseguenza i vaccinati;
- l' uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali nazionali.

Come riportato nelle ulteriori informazioni della suddetta nota, infatti, una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con Vaxzevria.

Questo include casi gravi che si presentano come trombosi venosa, anche in siti di insorgenza insoliti come: trombosi cerebrale dei seni venosi, trombosi venosa mesenterica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia.

La maggior parte di questi casi si è verificata in donne di età inferiore ai 60 anni entro i quattordici giorni successivi alla vaccinazione e alcuni casi hanno avuto un esito fatale.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

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

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Finora, i casi riportati si sono verificati dopo la somministrazione della prima dose di Vaxzevria. L'esperienza di esposizione alla seconda dose è ancora limitata.

Mentre si continuano a raccogliere ulteriori evidenze, il PRAC ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni del prodotto Vaxzevria sulla base di quanto noto al momento su questo problema di sicurezza.

Uno di questi aggiornamenti è costituito dall'introduzione della trombocitopenia come reazione avversa al paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con una frequenza comune considerando i dati degli studi clinici e dall'inclusione della trombosi in combinazione con la trombocitopenia con frequenza molto rara.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di Vaxzevria in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

Per ogni ulteriore informazione è possibile consultare il sito al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-vaxzevria/covid-19-vaccine-astrazeneca>

Cordiali saluti.

Roma, 14 aprile 2021