NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: collegamento tra il vaccino e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia

13 Aprile 2021

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

AstraZeneca AB in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- **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.**

Ulteriori informazioni

Vaxzevria è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.
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. Alcuni casi hanno avuto un esito fatale.

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.
Il Comitato sulla valutazione dei rischi in farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha effettuato un'indagine completa comprendente un'attenta revisione delle segnalazioni presenti in EudraVigilance (database europeo di farmacovigilanza) riguardanti casi di trombi e trombocitopenia in soggetti che hanno

ricevuto il vaccino prestando particolare attenzione alle informazioni su sesso, età, fattori di rischio, diagnosi COVID-19 (se disponibile), tempo di insorgenza, esito, e entità clinica. L'indagine ha incluso anche una revisione della letteratura collegata, un'analisi dei i dati osservati / dati attesi condotta sulle segnalazioni di EudraVigilance.
A seguito del contributo di esperti, si ritiene che un disturbo simile alla trombocitopenia atipica indotta da eparina (aHIT) sia l'ipotesi più plausibile, date le somiglianze osservate sia nel profilo sierologico che nella presentazione clinica dei pazienti affetti. Si ritiene probabile che la sindrome, che assomiglia all'aHIT, riguardi una grave attività auto-anticorpale contro PF4 che presenta un'elevata affinità di legame. Si è ipotizzato che l'anticorpo stesso possa cambiare la struttura del PF4, in modo simile a quanto dimostrato per l'aHIT. E' stato osservato che, in tutti i pazienti il cui materiale biologico è stato analizzato, sono stati rilevati alti titoli di anticorpi anti-PF4, il che contribuisce a questa ipotesi. Saranno realizzati numerosi studi per identificare l'esatto meccanismo fisiopatologico che causa l'insorgenza di questi eventi trombotici e definire l'entità precisa del rischio.

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.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di reazioni avverse sospette dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di questo e di qualsiasi altro medicinale. Si ricorda, pertanto, agli operatori sanitari di continuare a segnalare le sospette reazioni avverse associate all'uso di Vaxzevria▼ in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.
E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa a:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Riferimenti di contatto aziendali

Per ulteriori richieste riguardanti queste informazioni, può contattare:

AstraZeneca S.p.A.
Via Ludovico il Moro 6/C
20080 Basiglio (MI) Italia
Numero verde: **800.647.077**
Fax: **800.847.772**
www.astrazeneca.it www.astrazeneca.com