21 May 2021
EMA/280381/2021

Vaxzevria: ulteriori indicazioni su trombi e bassi livelli di piastrine

L'EMA ha fornito ulteriori indicazioni su trombi o bassi livelli di piastrine che si verificano dopo la vaccinazione con Vaxzevria (precedentemente COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA raccomanda agli operatori sanitari di:

• non somministrare Vaxzevria a persone che hanno avuto trombi associati a bassi livelli di piastrine (trombosi con sindrome trombocitopenica, TTS) dopo aver ricevuto il vaccino.

• verificare la presenza di segni di trombi in qualsiasi persona che mostri bassi livelli di piastrine entro 3 settimane dalla vaccinazione.

• verificare la presenza di segni di livelli bassi di piastrine in qualsiasi persona che abbia trombi entro 3 settimane dalla vaccinazione.

• garantire che i pazienti che hanno trombi associati a bassi livelli di piastrine dopo la vaccinazione ricevano cure specialistiche.

Anche se i trombi associati a un basso numero di piastrine dopo la vaccinazione siano molto rari, l'EMA continua a consigliare alle persone di essere consapevoli dei sintomi (vedi sotto), in modo che possano ricevere tempestivamente cure mediche specialistiche, se necessario.

Le raccomandazioni aggiornate dell'EMA per gli operatori sanitari sono disponibili nelle informazioni sul prodotto del vaccino. Come per tutti i vaccini, l'EMA e le autorità nazionali monitorano continuamente la sicurezza di Vaxzevria e aggiorneranno le raccomandazioni quando necessario per proteggere la salute pubblica.

Informazioni per il pubblico

• Casi di trombi inusuali associati a bassi livelli di piastrine si sono verificati in persone che hanno ricevuto Vaxzevria (precedentemente COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

• Non deve ricevere Vaxzevria se ha avuto trombi associati ad un numero basso di piastrine dopo aver ricevuto il vaccino.

• Il suo medico eseguirà degli esami in caso dopo la vaccinazione lei abbia un qualsiasi tipo di trombo o un numero basso di piastrine.

• È necessario consultare immediatamente un medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi entro 3 settimane dall'iniezione:

- mancanza di respiro
- dolore al petto
- gonfiore alle gambe
- dolore alle gambe
- dolore addominale (pancia) persistente
- sintomi neurologici, come mal di testa grave e persistente, visione offuscata, confusione o convulsioni
- lividi cutanei insoliti o petecchie individuate al di fuori del sito di iniezione.

Informazioni per gli operatori sanitari

• L'EMA sta introducendo una controindicazione per Vaxzevria (ex vaccino COVID-19 AstraZeneca) nelle persone che hanno avuto trombosi con sindrome da trombocitopenia (TTS) dopo aver precedentemente ricevuto questo vaccino.

• Poiché la TTS richiede un trattamento specialistico, gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o gli specialisti (ad esempio un ematologo e specialista della coagulazione) per diagnosticare e trattare la condizione.

• Gli operatori sanitari devono verificare la presenza di segni di trombosi in qualsiasi persona affetta da trombocitopenia entro 3 settimane dalla vaccinazione con Vaxzevria. Allo stesso modo, devono verificare la presenza di segni di trombocitopenia in qualsiasi persona che abbia una trombosi entro 3 settimane dalla vaccinazione.

• Gli operatori sanitari devono continuare a consigliare alle persone di cercare cure mediche urgenti se hanno sintomi indicativi di trombosi o trombocitopenia.

Gli operatori sanitari riceveranno una comunicazione diretta ai professionisti sanitari (DHPC) con le informazioni di cui sopra. La DHPC sarà anche disponibile su una pagina dedicata sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul vaccino

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. 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 COVID-19.

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

Maggiori informazioni sulla procedura

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) e il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) hanno condotto questa revisione di Vaxzevria nel contesto di una procedura nota come "variazione di tipo II". La Commissione Europea emetterà una decisione legalmente vincolante valida in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni sulle revisioni dell'EMA riguardanti i coaguli di sangue e le piastrine basse con Vaxzevria, inclusi gli ultimi aggiornamenti sulla sicurezza, sono disponibili sul sito web dell'EMA.