



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 73

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA - Vaccino COVID-19 AstraZeneca: nota informativa importante sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il 24 marzo 2021 ha emanato nota informativa concordata con l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione del vaccino Covid-19 AstraZeneca.

Mediante tale nota informativa l'AIFA evidenzia che sulla base di eventi tromboembolici riportati a seguito della somministrazione del vaccino in oggetto, il **PRAC (Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA)** ha avviato la procedura di segnale al fine di indagare ulteriormente sulla problematica. È stata effettuata un'indagine completa con una tempistica accelerata, compresa un'attenta revisione delle segnalazioni dei casi presenti in EudraVigilance di trombi e trombocitopenia in soggetti che hanno ricevuto il vaccino, prestando particolare attenzione alle informazioni su: sesso, età, fattori di rischio, diagnosi di COVID-19, tempo di insorgenza dei sintomi rispetto alla vaccinazione, esito e la gravità clinica. L'indagine ha incluso anche una revisione della letteratura collegata, un'analisi tra i dati osservati e i dati attesi condotta sulle segnalazioni di EudraVigilance.

A seguito della procedura di segnale condotta a livello europeo, l'**Agenzia Italiana del Farmaco fornisce gli operatori sanitari informazioni sui seguenti punti emersi dalla valutazione:**

- **i benefici del vaccino COVID-19 AstraZeneca superano i rischi nonostante un possibile collegamento con casi molto rari di trombi associati ad un livello basso di piastrine;**
- **una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 di AstraZeneca;**
- **gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia;**
- **i vaccinati devono essere informati della necessità di consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali: mancanza di respiro, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque abbia sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave o persistente e visione offuscata dopo la vaccinazione, o noti lividi cutanei**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

(petecchie) al di fuori del sito di vaccinazione dopo pochi giorni, deve rivolgersi immediatamente ad un medico.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca, rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005