

10 March 2021
EMA/149559/2021

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: la valutazione preliminare del PRAC non evidenzia alcuna problematica specifica con il lotto utilizzato in Austria

L'autorità nazionale austriaca ha sospeso l'uso di un lotto di vaccino COVID-19 AstraZeneca (numero di lotto ABV5300) dopo che a una persona è stata diagnosticata una trombosi multipla (formazione di coaguli di sangue all'interno dei vasi sanguigni) ed è morta 10 giorni dopo la vaccinazione e un'altra è stata ricoverata in ospedale con embolia polmonare (blocco nelle arterie dei polmoni) dopo essere stata vaccinata. Quest'ultima è in fase di miglioramento. Fino al 9 marzo 2021, per questo lotto erano state ricevute altre due segnalazioni di casi di eventi tromboembolici.

Non ci sono attualmente indicazioni che la vaccinazione abbia causato queste patologie, che non sono elencate tra gli effetti indesiderati di questo vaccino.

Il lotto ABV5300 è stato distribuito in 17 paesi dell'UE¹ e comprende 1 milione di dosi del vaccino. Alcuni paesi dell'UE² hanno successivamente sospeso questo lotto come misura precauzionale mentre è in corso un'indagine completa. Sebbene un difetto di qualità sia considerato improbabile al momento, le specifiche di qualità del lotto sono in fase di accertamento.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA - il PRAC - sta esaminando questa problematica analizzando i casi segnalati con questo lotto, nonché tutti gli altri casi di eventi tromboembolici e altre condizioni patologiche correlate a coaguli di sangue, segnalati dopo la vaccinazione. Le informazioni finora disponibili indicano che il numero di eventi tromboembolici nelle persone vaccinate non è superiore a quello osservato nella popolazione generale. Al 9 marzo 2021, erano stati segnalati 22 casi di eventi tromboembolici tra i 3 milioni di persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca nell'Area Economica Europea.

Il PRAC continuerà la valutazione di qualsiasi potenziale problematica di sicurezza inerente questo lotto, nonché la revisione degli eventi tromboembolici e delle condizioni correlate.

L'EMA fornirà aggiornamenti al procedere della valutazione.

¹ Il Lotto ABV5300 non è stato distribuito in Italia. I Paesi nei quali è distribuito sono: Austria, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Francia, Grecia, Islanda, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Svezia.

² Al 9 marzo 2021: Estonia, Lituania, Lussemburgo, Lituania