

11 March 2021
EMA/153683/2021

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: il PRAC sta investigando casi di eventi tromboembolici - i benefici del vaccino attualmente superano ancora i rischi - Aggiornamento

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è venuta a conoscenza del fatto che l'Autorità sanitaria danese ha sospeso la sua campagna di vaccinazione con il vaccino COVID-19 AstraZeneca. Ciò è stato deciso come misura precauzionale mentre è in corso un'indagine completa sulle segnalazioni di eventi tromboembolici nelle persone che hanno ricevuto il vaccino, incluso un caso in Danimarca in cui una persona è deceduta. Anche alcuni altri Stati membri hanno sospeso la vaccinazione con questo vaccino.

Non ci sono attualmente indicazioni che la vaccinazione abbia causato queste patologie, che non sono elencate come effetti indesiderati con questo vaccino. La posizione del Comitato per la Sicurezza dell'EMA – PRAC – è che i benefici del vaccino continuano a superare i suoi rischi e il vaccino può continuare a essere somministrato mentre sono in corso le indagini sui casi di eventi tromboembolici. Il PRAC sta già [esaminando](#) tutti i casi di eventi tromboembolici e altre condizioni patologiche correlate a coaguli di sangue, segnalati dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Il numero di eventi tromboembolici nelle persone vaccinate non è superiore al numero osservato nella popolazione generale. Al 10 marzo 2021, sono stati segnalati 30 casi¹ di eventi tromboembolici tra quasi 5 milioni di persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca nello Spazio Economico Europeo.

L'EMA comunicherà ulteriori aggiornamenti man mano che la valutazione procede.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il vaccino COVID-19 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. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina da SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non contiene il virus stesso e non può causare COVID-19.

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino COVID-19 AstraZeneca sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Maggiori informazioni sulla procedura

¹ Casi segnalati in EudraVigilance, il sistema per la gestione e l'analisi delle informazioni su sospette reazioni avverse a medicinali che sono stati autorizzati o in fase di studio nell'ambito di sperimentazioni cliniche nello Spazio economico europeo (SEE)

La revisione degli eventi tromboembolici con il vaccino COVID-19 AstraZeneca è in corso nel contesto di un segnale di sicurezza, con un calendario di valutazione accelerato. Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso nuovo o non completamente documentato che è potenzialmente causato da un medicinale e che richiede ulteriori indagini.

La revisione è condotta dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano. Una volta completata la revisione, il PRAC formulerà tutte le raccomandazioni necessarie per ridurre al minimo i rischi e proteggere la salute dei pazienti.