

31 Marzo 2021
EMA/178313/2021
Divisione Stakeholder e Comunicazione

Vaccino AstraZeneca COVID-19: continua la revisione dei casi di trombi molto rari ed inusuali

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA – PRAC – si è riunito oggi, mercoledì 31 marzo, nel contesto della sua revisione continua di casi molto rari ed inusuali di trombi associati a un basso numero di piastrine in persone vaccinate con il vaccino COVID-19 di AstraZeneca (ora chiamato Vaxzevria).

Lunedì 29 marzo l'EMA ha convocato [una riunione del gruppo di esperti ad hoc](#) per fornire ulteriori contributi alla valutazione in corso. Esperti esterni indipendenti, appartenenti ad una vasta gamma di specialità mediche che comprende ematologi, neurologi ed epidemiologi, hanno discusso aspetti specifici quali: i possibili meccanismi, se sia possibile identificare fattori di rischio predisponenti e quali dati aggiuntivi siano necessari per caratterizzare ulteriormente gli eventi osservati e i potenziali rischi. Le conclusioni di questa riunione saranno discusse dal PRAC e contribuiranno alla valutazione in corso.

Attualmente, la revisione dei casi non ha identificato per questi eventi molto rari alcun fattore di rischio specifico quale l'età, il sesso o una precedente storia medica di disturbi della coagulazione. Un nesso causale con il vaccino non è stato dimostrato, ma esso è possibile e ulteriori analisi sono in corso. Come [comunicato](#) il 18 marzo, l'EMA ritiene che i benefici del vaccino AstraZeneca nella prevenzione del COVID-19, con il rischio ad esso associato di ospedalizzazione e morte, superino i rischi di effetti indesiderati.

Sono disponibili maggiori informazioni e indicazioni per gli operatori sanitari e per il pubblico nelle [informazioni sul prodotto del vaccino](#) e nella relativa [comunicazione diretta agli operatori sanitari](#). Le persone vaccinate devono essere consapevoli della remota possibilità che si verifichi questa tipologia molto rara di trombi. In caso avvertano sintomi indicativi di problemi di coagulazione come descritto nelle informazioni sul prodotto, devono cercare immediatamente assistenza medica ed informare gli operatori sanitari della loro recente vaccinazione.

L'EMA continua a collaborare con le autorità nazionali degli Stati membri dell'UE per garantire che vengano segnalati casi sospetti di trombi inusuali; questi casi continuano ad essere esaminati nella valutazione in corso al PRAC.

Sulla base di tutti i dati attualmente disponibili, il PRAC dovrebbe emanare una raccomandazione aggiornata durante la riunione plenaria di aprile (6-9 aprile).

Il rapporto che descrive la valutazione preliminare del PRAC dei casi segnalati di trombi e le conclusioni è disponibile sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei casi molto rari di trombi inusuali associati a un basso numero di piastrine (trombocitopenia) è in corso nel contesto di un segnale di sicurezza, con un calendario accelerato. Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso nuovo o non completamente documentato che è potenzialmente causato da un medicinale, come un vaccino, e che richiede ulteriori indagini.

La revisione è effettuata 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. Le raccomandazioni del PRAC saranno quindi inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà rapidamente il parere dell'Agenzia.

L'EMA fornisce raccomandazioni scientifiche a sostegno dell'uso sicuro ed efficace dei vaccini COVID-19.

Le raccomandazioni dell'EMA sono la base su cui i singoli Stati membri dell'UE progetteranno e implementeranno le proprie campagne di vaccinazione nazionali. Queste possono differire da paese a paese, a seconda delle esigenze e circostanze nazionali, come i tassi di infezione, le popolazioni prioritarie da vaccinare, la disponibilità di vaccini e i tassi di ospedalizzazione.