

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

3 Giugno 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: rischio di insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia – Aggiornamento

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In riferimento alle precedenti note informative importanti inviati in data 24 Marzo e 13 Aprile, 2021, AstraZeneca AB in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarla di quanto segue:

Elementi chiave

- **Vaxzevria è controindicato nei soggetti che hanno presentato sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) in seguito alla precedente vaccinazione con Vaxzevria.**
- **La TTS richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o consultare specialisti (ad esempio, ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione.**
- **I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con Vaxzevria devono essere attivamente valutati per segni di trombosi. Allo stesso modo, i soggetti che presentino trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Vaxzevria (RCP) è stato aggiornato di conseguenza con le seguenti informazioni:

Ulteriori Informazioni

Vaxzevria è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con Vaxzevria. Tale manifestazione include casi gravi che si presentano come trombosi venosa, anche in siti di insorgenza insoliti, come la trombosi cerebrale dei seni venosi, e la trombosi venosa splancnica, nonché la trombosi arteriosa in concomitanza con la trombocitopenia. Alcuni casi hanno avuto un esito fatale. La maggior parte di

questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e si è verificata soprattutto nelle donne di età inferiore ai 60 anni.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque manifesti sintomi neurologici tra cui cefalea severa o persistente, visione annebbiata, confusione o convulsioni dopo la vaccinazione oppure ecchimosi (petecchia) in una sede diversa da quella della vaccinazione dopo alcuni giorni, deve consultare immediatamente un medico.

Gli individui con diagnosi di trombocitopenia entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere attivamente studiati per segni di trombosi. Allo stesso modo, gli individui che presentano trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per la trombocitopenia.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Vaxzevria in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa a:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Si prega di notare l'importanza di segnalare il nome del prodotto vaccinale e i dettagli del lotto.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.