

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 14502

Del 12/03/2021

Oggetto: Comunicati EMA sul vaccino COVID-19 AstraZeneca

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Centri della Rete Regionale di Farmacovigilanza

Al Servizio 4 - DASOE

LORO SEDI

Si inviano i Comunicati dell'EMA, redatti in data 11/03/2021, per informare in merito al *vaccino antiCovid-19 AstraZeneca*.

L'autorità nazionale austriaca ha sospeso l'uso di un lotto (**numero di lotto ABV5300**) di *vaccino COVID-19 AstraZeneca* dopo che, per questo lotto, erano state ricevute 4 segnalazioni di casi di eventi tromboembolici.

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. 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 tra gli effetti indesiderati del vaccino.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (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 10 marzo 2021, erano stati segnalati 30 casi di eventi tromboembolici tra i 5 milioni di persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca nell'Area Economica Europea.

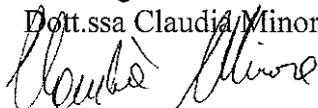
La posizione del PRAC è che i benefici del vaccino continuano a superare i suoi rischi e il vaccino può continuare a essere somministrato mentre sono in corso le indagini sui casi di eventi tromboembolici.

Il PRAC continuerà la valutazione di qualsiasi potenziale problematica di sicurezza, nonché la revisione degli eventi tromboembolici e delle condizioni correlate e fornirà aggiornamenti al procedere della valutazione.

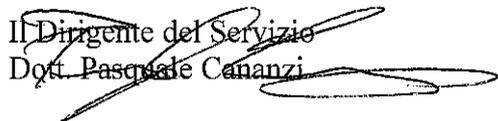
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

