

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 27753

Del 08.06.2021

Oggetto: Raccomandazioni di assistenza clinica per la gestione di sospette sindromi trombotiche associate a trombocitopenia dopo vaccinazione anti COVID-19

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato redatto dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e pubblicato sul sito dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) in data 07/06 recante le recenti raccomandazioni fornite in merito all'assistenza clinica per la gestione di sospette sindromi trombotiche associate a trombocitopenia dopo la somministrazione di *Vaxzevria* e del *Vaccino COVID-19 Janssen*.

La *task-force* dell'EMA contro il COVID-19 consiglia agli operatori sanitari di seguire le raccomandazioni delle società scientifiche al momento di valutare i soggetti che presentano segni e sintomi di sindrome trombotica associata a trombocitopenia a seguito della vaccinazione con questi due prodotti. In tale contesto, mette in evidenza gli orientamenti forniti dalla Società Internazionale di trombosi ed emostasi (*International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH*).

Le raccomandazioni nazionali e internazionali vengono aggiornate con il consolidarsi dell'esperienza acquisita nella gestione della sindrome trombotica associata a trombocitopenia e

della trombosi e trombocitopenia indotte dall'eparina (HITT), una condizione che presenta alcune analogie con la sindrome trombotica associata a trombocitopenia.

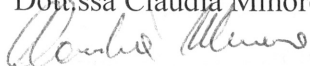
La *task-force* ha riconosciuto che esistono differenze tra le linee guida disponibili (principalmente per quanto riguarda i saggi e l'*imaging* utilizzati per la diagnosi e per orientare il trattamento, nonché per le opzioni terapeutiche suggerite). Per la gestione di una sospetta sindrome trombotica associata a trombocitopenia, in particolare se non sono disponibili linee guida locali, la *task-force* dell'EMA raccomanda agli operatori sanitari di prendere in considerazione gli orientamenti provvisori dell'ISTH sulla trombocitopenia trombotica immunitaria indotta dal vaccino, che si basano sulla collaborazione internazionale in corso tra professionisti sanitari. Poiché la gestione della sindrome trombotica associata a trombocitopenia è in evoluzione, gli orientamenti potranno essere ulteriormente aggiornati in futuro.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

