



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 73

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAO

**Oggetto: AIFA - Vaccino COVID-19 AstraZeneca: nota informativa importante sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione.**

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il 24 marzo 2021 ha emanato nota informativa concordata con l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione del vaccino Covid-19 AstraZeneca.

Mediante tale nota informativa l'AIFA evidenzia che sulla base di eventi tromboembolici riportati a seguito della somministrazione del vaccino in oggetto, il **PRAC (Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA)** ha avviato la procedura di segnale al fine di indagare ulteriormente sulla problematica. È stata effettuata un'indagine completa con una tempistica accelerata, compresa un'attenta revisione delle segnalazioni dei casi presenti in EudraVigilance di trombi e trombocitopenia in soggetti che hanno ricevuto il vaccino, prestando particolare attenzione alle informazioni su: sesso, età, fattori di rischio, diagnosi di COVID-19, tempo di insorgenza dei sintomi rispetto alla vaccinazione, esito e la gravità clinica. L'indagine ha incluso anche una revisione della letteratura collegata, un'analisi tra i dati osservati e i dati attesi condotta sulle segnalazioni di EudraVigilance.

A seguito della procedura di segnale condotta a livello europeo, l'**Agenzia Italiana del Farmaco fornisce gli operatori sanitari informazioni sui seguenti punti emersi dalla valutazione:**

- **i benefici del vaccino COVID-19 AstraZeneca superano i rischi nonostante un possibile collegamento con casi molto rari di trombi associati ad un livello basso di piastrine;**
- **una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 di AstraZeneca;**
- **gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia;**
- **i vaccinati devono essere informati della necessità di consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali: mancanza di respiro, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque abbia sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave o persistente e visione offuscata dopo la vaccinazione, o noti lividi cutanei**

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

**(petecchie) al di fuori del sito di vaccinazione dopo pochi giorni, deve rivolgersi immediatamente ad un medico.**

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca, rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005*