Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A
Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrm.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: trasmissione nota AIFA sul parere di sospensione e revoca del divieto d'uso del vaccino COVID-19 AstraZeneca

Si trasmette la nota AIFA n. protocollo 34006 del 19 marzo 2021 (Allegato 1) sul parere di sospensione e revoca del divieto d'uso del vaccino COVID-19 AstraZeneca nonché il documento informativo (Allegato 2) rilasciato dalla *European Medicines Agency* (EMA).

Conseguentemente le vaccinazioni con il vaccino COVID-19 AstraZeneca possono essere riprese con l'esclusione dei lotti al momento posti sotto sequestro, per i quali si resta in attesa delle determinazioni dell'Autorità Giudiziaria.

Il DIRETTORE GENERALE
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it – 0659943779

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DIREZIONE GENERALE

PROVVEDIMENTO DI REVOCA DI DIVIETO DI UTILIZZO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

Facendo seguito al provvedimento AIFA prot. n. 31355 del 15 marzo 2021, recante il **divieto temporaneo di utilizzo di tutti i lotti presenti sul territorio nazionale del vaccino "COVID-19 Vaccine AstraZeneca"**, **AIC n. 049314026**, Titolare AIC Astra Zeneca AB, rappresentata in Italia dalla Astra Zeneca S.p.A., preso atto della valutazione espressa in data odierna dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) per il segnale di eventi tromboembolici, secondo la quale i benefici del vaccino nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte per COVID-19 superano il rischio di sviluppare coagulazione intravascolare disseminata o coaguli nei vasi che drenano sangue dal cervello.

SI DISPONE

ai sensi dell'articolo 21-quinquies della legge 7 agosto 1991, n. 241, **la revoca, con effetto immediato, del citato provvedimento di divieto di utilizzo.**

Per quanto concerne il precedente provvedimento AIFA prot. n. 29839 del 11/03/2021 recante il divieto di utilizzo del lotto n. **ABV2856** scad. **05/2021** del vaccino **COVID-19 Vaccine AstraZeneca**, si comunica che la revoca del provvedimento potrà essere emanata solo previa autorizzazione da parte dell'Autorità Giudiziaria che ne ha disposto il sequestro sul territorio nazionale.

Il Direttore Generale

Nicola Magrini

Vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici continuano ad essere superiori ai rischi nonostante un possibile collegamento con rari casi di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue

Nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021 il Comitato per la Sicurezza dell'EMA – PRAC - ha concluso la sua revisione preliminare di un segnale inerente all'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca.

Il Comitato ha confermato che:

- i benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati;
- il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono;
- non vi è dimostrazione di problematiche relative a lotti specifici del vaccino o a particolari siti di produzione;
- tuttavia, il vaccino può essere associato a casi molto rari di trombi in presenza di trombocitopenia, cioè bassi livelli di piastrine (elementi del sangue che favoriscono la coagulazione) con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombi nei vasi che drenano il sangue dal cervello (trombosi cerebrale dei seni venosi - CVST).

Questi casi sono rari: circa 20 milioni di persone nel Regno Unito e nello Spazio Economico Europeo (EEA) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA ha riscontrato solo 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di CVST. Un nesso causale con il vaccino non è dimostrato, ma esso è possibile e merita ulteriori analisi.

Il PRAC ha coinvolto nella sua revisione esperti in malattie del sangue e ha lavorato a stretto contatto con altre autorità sanitarie, tra cui l'MHRA del Regno Unito, che ha esperienza con la somministrazione di questo vaccino a circa 11 milioni di persone. Complessivamente, il numero di eventi tromboembolici riportati dopo la vaccinazione, sia negli studi prima dell'autorizzazione che nelle segnalazioni dopo il lancio delle campagne di vaccinazione (469 segnalazioni, 191 delle quali dall'EEA), è inferiore a quello atteso nella popolazione generale. Ciò consente al PRAC di confermare che non vi è alcun aumento del rischio complessivo di trombi. Tuttavia, permangono alcune preoccupazioni nei pazienti più giovani, legate in particolare a questi rari casi.

Gli esperti del Comitato hanno esaminato in modo estremamente dettagliato i casi di CID e CVST segnalati dagli Stati Membri, 9 dei quali sono stati fatali. La maggior parte di questi si è verificata in persone di età inferiore ai 55 anni, per la maggioranza donne. Poiché questi eventi sono rari e lo stesso COVID-19 spesso causa disturbi della coagulazione del sangue nei pazienti, è difficile stimare l'incidenza attesa per questi eventi nelle persone che non hanno ricevuto il vaccino. Tuttavia, sulla base dei dati pre-COVID-19, è stato calcolato che, alla data del 16 marzo 2021, era atteso che si verificasse, tra le persone al di sotto dei 50 anni, meno di 1 caso di CID entro 14 giorni dalla somministrazione del vaccino, mentre sono stati segnalati 5 casi. Allo stesso modo, in questa fascia di età erano attesi in media 1,35 casi di CVST, mentre alla stessa data ne sono stati osservati 12. Una simile differenza non era evidenziabile nella popolazione più anziana a cui era stato somministrato il vaccino.

Il Comitato è del parere che la comprovata efficacia del vaccino nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte per COVID-19 superi la probabilità estremamente ridotta di sviluppare CID o CVST. Tuttavia, alla luce dei risultati delle valutazioni, i pazienti devono essere consapevoli della remota possibilità che si verifichino tali sindromi e, nel caso si verificassero sintomi indicativi di problemi di coagulazione, i pazienti devono consultare immediatamente un medico e informare gli operatori sanitari della loro recente vaccinazione. Sono già state prese misure per aggiornare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per includere maggiori informazioni su questi rischi.

Il PRAC intraprenderà un'ulteriore revisione di questi rischi, inclusa l'analisi relativa ad altre tipologie di vaccini COVID-19 (sebbene finora non sia stato identificato alcun segnale dal monitoraggio). Continuerà la stretta sorveglianza delle segnalazioni di disturbi della coagulazione del sangue, mentre sono in corso ulteriori studi per fornire maggiori dati di laboratorio ed evidenze dalla "Real World Evidence". L'EMA comunicherà ulteriori aggiornamenti appena saranno disponibili.

Informazioni per i pazienti

- Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non è associato ad un aumento del rischio complessivo di disturbi della coagulazione del sangue.
- Si sono verificati casi molto rari di disordini inusuali della coagulazione del sangue, accompagnati da bassi livelli di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue) dopo la vaccinazione. I casi segnalati sono avvenuti quasi tutti in donne di età inferiore ai 55 anni.
- Poiché il COVID-19 può essere estremamente grave ed è così diffuso, i benefici del vaccino nel prevenirlo superano i rischi di effetti indesiderati.
- Tuttavia, se si verificasse uno dei seguenti sintomi dopo aver ricevuto il vaccino COVID-19 AstraZeneca:
    - affanno
    - dolore al petto o allo stomaco
    - gonfiore o freddo ad un braccio o una gamba;
    - mal di testa grave o in peggioramento, o visione offuscata dopo la vaccinazione
    - sanguinamento persistente
    - piccoli lividi multipli, macchie rossastre o violacee, o versamenti ematici (flittene) sotto la pelle

  cercate immediata assistenza medica e menzionate la vostra recente vaccinazione.

Informazioni per gli operatori sanitari

- In soggetti cui era stato recentemente somministrato il vaccino COVID-19 AstraZeneca sono stati riportati casi, per lo più verificatisi entro 14 giorni dalla vaccinazione, di trombosi e trombocitopenia, alcuni sotto forma di trombosi delle vene mesenteriche o cerebrali, o come trombosi dei seni venosi cerebrali. La maggior parte delle segnalazioni ha riguardato donne di età inferiore ai 55 anni, sebbene tale dato possa essere influenzato dalla maggiore esposizione di

questa popolazione per le popolazioni target individuate nelle campagne di vaccinazione condotte nei diversi Stati membri.

- Il numero di eventi segnalati supera quelli attesi ed il nesso di causalità, sebbene non confermato, non può nemmeno essere escluso. Tuttavia, data la rarità degli eventi e la difficoltà di stabilirne l'incidenza di base, poiché la stessa malattia da COVID-19 sta portando a ricoveri con complicanze tromboemboliche, la forza di qualsiasi associazione causale è incerta.
- L'EMA ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale rimanga positivo e non vi sia alcuna associazione con i disturbi tromboembolici complessivi. Tuttavia, verranno adottate misure per aggiornare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il foglio illustrativo del vaccino con informazioni sui casi di CID e CVST che si sono verificati.
- Gli operatori sanitari sono invitati a prestare attenzione a possibili casi di tromboembolia, CID o CVST che si verifichino in soggetti vaccinati.
- I vaccinati devono essere avvisati di rivolgersi immediatamente a un medico per i sintomi di tromboembolismo e in particolare per segni di trombocitopenia e trombi cerebrali come: lividi o sanguinamento, mal di testa persistente o grave, in particolare successivamente a 3 giorni dopo la vaccinazione.

Verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) che prescrivono, dispensano o somministrano il medicinale. La DHPC sarà anche pubblicata su una pagina dedicata nel sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. COVID-19 è causato dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina di SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non contiene il virus SARS-COV-2 e non può causare COVID-19.

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino COVID-19 AstraZeneca sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dopo la vaccinazione.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione degli eventi tromboembolici con il vaccino COVID-19 AstraZeneca è stata effettuata 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 stata effettuata dal Comitato responsabile per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, mentre il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA, il CHMP, valuterà rapidamente le eventuali modifiche necessarie da apportare alle informazioni sul prodotto.