

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 20897

Del 26.04.2021

Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 *Vaxzevria* aggiornamento del 23 aprile 2021

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 23/04 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito agli aggiornamenti dell'EMA sulla valutazione del rischio, molto raro, di manifestare trombi associati a piastrinopenia dopo somministrazione del vaccino COVID-19 *Vaxzevria* (precedentemente denominato Vaccino COVID-19 AstraZeneca).

L'EMA ribadisce che i benefici di *Vaxzevria* superano i rischi negli adulti di tutte le fasce di età. Per supportare le autorità nazionali nel decidere come utilizzare al meglio il vaccino nei rispettivi Stati, il Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP) dell'EMA ha ulteriormente analizzato i dati disponibili, inserendo il rischio di comparsa di rari coaguli di sangue nel contesto dei benefici del vaccino per le diverse fasce di età ed i diversi tassi di infezione. L'analisi servirà a orientare le decisioni nazionali in merito all'impiego del vaccino, tenendo conto dell'evoluzione della pandemia e di altri fattori, quali la disponibilità dei vaccini.

È stato dimostrato che i benefici della vaccinazione aumentano con l'aumento dell'età e del tasso di infezione; i dati disponibili in Europa erano insufficienti per fornire un ulteriore contesto sui benefici ed i rischi per quanto riguarda il genere. La relazione di valutazione del CHMP con i dati completi sarà pubblicata a breve.

L'analisi attuale non costituisce una valutazione del rapporto beneficio/rischio del vaccino, che rimane positiva per gli adulti di tutte le fasce di età. L'EMA continuerà a monitorare la sicurezza e l'efficacia di *Vaxzevria* e fornirà al pubblico informazioni aggiornate.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è 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

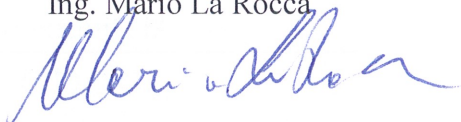
Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 aprile 2021
EMA/226034/2021

Vaccino anti-COVID-19 di AstraZeneca: benefici e rischi nel contesto

Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca) è autorizzato nell'UE per prevenire COVID-19, che può provocare condizione grave e decesso. La malattia può avere anche conseguenze a lungo termine in persone di tutte le età, comprese quelle altrimenti sane.

I benefici di Vaxzevria superano i rischi negli adulti di tutte le fasce di età; tuttavia, dopo la vaccinazione si sono verificati casi molto rari di coaguli di sangue associati a bassi livelli di piastrine¹.

Per supportare le autorità nazionali nel decidere come utilizzare al meglio il vaccino nei rispettivi territori, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha ulteriormente analizzato i dati disponibili, mettendo il rischio di rari coaguli di sangue nel contesto dei benefici del vaccino per le diverse fasce di età e i diversi tassi di infezione.

L'analisi servirà a orientare le decisioni nazionali in merito all'impiego del vaccino, tenendo conto dell'evoluzione della pandemia e di altri fattori, tra cui la disponibilità dei vaccini. L'analisi può subire modifiche in base ai nuovi dati che diventeranno disponibili.

Il comitato ha inoltre esaminato i dati disponibili sull'uso della seconda dose.

Benefici e rischi noti di Vaxzevria

Vaxzevria è efficace nel prevenire ricoveri ospedalieri, ricoveri presso le unità di terapia intensiva e decessi dovuti a COVID-19. Gli effetti indesiderati più comuni sono in genere di entità lieve o moderata e si risolvono entro pochi giorni. Gli effetti indesiderati più gravi riguardano invece casi molto rari di coaguli di sangue insoliti associati a bassi livelli di piastrine, che si stima si verifichino in 1 persona vaccinata su 100.000. Nel caso in cui si manifestino sintomi, è necessario rivolgersi a un medico.

Informazioni relative a fasce di età e tassi di infezione

Il comitato ha analizzato i benefici del vaccino e il rischio di insoliti coaguli di sangue associati a bassi livelli di piastrine nelle diverse fasce di età alla luce dei tassi di infezione mensili: basso (55 ogni 100.000 persone), medio (401 ogni 100.000 persone) e elevato (886 ogni 100.000 persone)².

Nell'analisi è stata presa in considerazione la prevenzione di ricoveri ospedalieri, ricoveri in terapia intensiva e decessi dovuti a COVID-19, sulla base di diverse ipotesi di efficacia del vaccino per

¹ Condizione nota come trombosi associata a trombocitopenia

² Il tasso di infezione mensile basso si basa sul tasso di infezione nell'UE/SEE a settembre 2020, il tasso giornaliero medio è quello di marzo 2021 e il tasso di infezione giornaliera elevato è quello di gennaio 2021.



contestualizzare l'insorgenza di questi coaguli di sangue insoliti. È stato dimostrato che i benefici della vaccinazione aumentano con l'aumento dell'età e del tasso di infezione.

I dati disponibili in tutta l'UE erano insufficienti per fornire un ulteriore contesto sui benefici e i rischi per quanto riguarda il genere.

Sono disponibili le [rappresentazioni grafiche dei risultati](#), assumendo un'efficacia del vaccino dell'80% durante un periodo di quattro mesi. La relazione di valutazione del CHMP con i dati completi sarà pubblicata a breve. L'analisi attuale non costituisce una valutazione del rapporto beneficio/rischio del vaccino, che rimane positiva per gli adulti di tutte le fasce di età.

Come per tutti i vaccini, Vaxzevria è approvato nell'UE perché i suoi benefici superano i rischi per una persona potenzialmente esposta all'agente che provoca la malattia. Tuttavia, le autorità nazionali considerano anche altri fattori al momento di decidere come utilizzare al meglio i vaccini. Poiché la vaccinazione è un intervento di sanità pubblica, le autorità nazionali potrebbero anche prendere in considerazione i benefici per l'intera popolazione, in quanto i vaccini possono proteggere un numero maggiore di persone rispetto a quelle vaccinate.

Sebbene possa essere soggetta a modifiche man mano che i nuovi dati saranno disponibili, questa analisi può orientare gli Stati membri dell'UE nell'adeguare le loro strategie di vaccinazione a seconda del tasso di infezione e dell'età delle persone che devono ancora essere vaccinate.

Seconda dose di Vaxzevria

Il comitato ha raccomandato di continuare a somministrare una seconda dose di Vaxzevria da 4 a 12 settimane dopo la prima dose, in linea con le [informazioni sul prodotto](#).

Il CHMP ha considerato di raccomandare la somministrazione della seconda dose di Vaxzevria dopo un intervallo più lungo rispetto alle 4-12 settimane raccomandate, la non somministrazione della seconda dose o la somministrazione di un vaccino a mRNA come seconda dose.

Tuttavia, l'esposizione e il follow-up non sono stati sufficientemente ampi per stabilire se il rischio di coaguli di sangue associati a bassi livelli di piastrine nel sangue dopo una seconda dose sarà diverso dal rischio dopo la prima dose. Al momento i dati non esistono o sono in numero limitato per modificare le attuali raccomandazioni.

Fonti e incertezze dei dati

Il comitato ha utilizzato i dati del [Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie](#) (ECDC) e degli Stati membri dell'UE per determinare quanti casi di ricovero ospedaliero, ricoveri in terapia intensiva o decessi si sarebbero verificati in fasce di età diverse in aree con tassi di infezione elevati, medi e bassi. Usando i dati di studi osservazionali³⁴, ha quindi stabilito il numero di eventi che il vaccino avrebbe evitato.

Per calcolare il rischio di coaguli di sangue associati a bassi livelli di piastrine, il comitato ha utilizzato i dati della banca dati europea degli effetti indesiderati ([Eudravigilance](#)).

³ Bernal J.L., Andrews N., Gower C., et al. Early effectiveness of COVID-19 vaccination with BNT162b2 mRNA vaccine and ChAdOx1 adenovirus vector vaccine on symptomatic disease, hospitalisations and mortality in older adults in England. *MedRxiv*. March 2021. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.01.21252652>

⁴ Vasileiou E., Simpson C.R., Robertson C., et al. Effectiveness of First Dose of COVID-19 Vaccines Against Hospital Admissions in Scotland: National Prospective Cohort Study of 5.4 Million People. Disponibile su SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3789264> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3789264>

Come nel caso di molte analisi basate sulla popolazione, vi sono alcune incertezze derivanti dalla mancanza di dati uniformi in tutta l'UE, da possibili ritardi nella segnalazione degli effetti indesiderati, dall'eventuale mancata segnalazione degli effetti indesiderati e da dati limitati provenienti da studi osservazionali. Man mano che i dati diventano disponibili, le stime dei benefici e dei rischi possono essere aggiornate.

Maggiori informazioni sulle fonti e sulla metodologia dei dati saranno disponibili in una relazione di valutazione pubblicata sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul vaccino

Vaxzevria è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni. COVID-19 è provocata dal virus SARS-CoV-2. Vaxzevria è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina presente sul SARS-CoV-2. Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

Maggiori informazioni sul vaccino sono [disponibili](https://www.ema.europa.eu/en/vaxzevria) sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sulla procedura

La Commissione europea ha richiesto questa revisione a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004, a seguito di una riunione informale dei ministri della Salute dell'UE il 7 aprile 2021. La revisione condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA è ancora in corso. Ulteriori dati saranno pubblicati al momento della sua conclusione.