Direzione Sanitaria Aziendale
posta in entrata
19/04/2021

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana

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

Prot. 19299 Del 16/04/2021

**Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 *Vaxzevria* aggiornamento del 14 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 14/04 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).

In considerazione di una richiesta del Commissario per la Salute e la Sicurezza Alimentare dell'Unione europea, a seguito di una riunione dei ministri della sanità degli Stati europei, l'EMA sta avviando una revisione dei dati sulle vaccinazioni e dei dati sull'epidemiologia della malattia (compresi i tassi di infezione, ricoveri, morbidità e mortalità). La revisione da parte del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA consentirà di inquadrare i rischi di ***Vaxzevria*** nel contesto dei benefici delle campagne di vaccinazione in corso. Il Comitato valuterà anche se

aggiornare le raccomandazioni relative alla seconda dose di ***Vaxzevria*** per coloro che hanno già ricevuto la prima dose.

L'EMA ritiene che i benefici complessivi del vaccino continuino a superare i rischi nelle persone vaccinate. La revisione del CHMP sarà d'aiuto per decidere come impiegare in modo ottimale il vaccino nelle campagne di vaccinazione nazionali in corso

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_FORMAT/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

14 Aprile 2021
EMA/210191/2021

# Vaccino COVID-19 AstraZeneca: EMA approfondisce ulteriormente il rischio di casi molto rari di trombi associati a piastrinopenia

L'EMA continua a monitorare i casi molto rari di trombi associati a bassi livelli di piastrine che si sono verificati dopo la vaccinazione con Vaxzevria (precedentemente denominato Vaccino COVID-19 AstraZeneca).

In considerazione di una richiesta del Commissario per la Salute e la Sicurezza Alimentare dell'UE, a seguito di una riunione dei ministri della sanità dell'UE, l'EMA sta avviando una revisione dei dati sulle vaccinazioni e dei dati sull'epidemiologia della malattia (compresi i tassi di infezione, ricoveri, morbidità e mortalità).

La revisione da parte del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA consentirà alle autorità di inquadrare i rischi di Vaxzevria nel contesto dei benefici delle campagne di vaccinazione in corso. Il Comitato valuterà anche se aggiornare le raccomandazioni relative alla seconda dose di Vaxzevria per coloro che hanno già ricevuto la prima dose.

L'EMA ritiene che i benefici complessivi del vaccino continuino a superare i rischi nelle persone vaccinate. La revisione del CHMP sarà d'aiuto per decidere come impiegare in modo ottimale il vaccino nelle campagne di vaccinazione nazionali in corso.

Come per tutti i vaccini, l'EMA continuerà a monitorare la sicurezza e l'efficacia di Vaxzevria e fornirà al pubblico informazioni aggiornate.

**Maggiori informazioni sul vaccino**

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Vaxzevria sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Ulteriori informazioni sul vaccino sono disponibili sul sito dell'EMA.

**Official address** Domenico Scarlattilaan ● ● ● Amsterdam ● The Netherlands
**Address for visits and deliveries** Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
**Send us a question** Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union
© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Maggiori informazioni sulla procedura

La Commissione europea ha richiesto questa revisione ai sensi dell'articolo 5(3) del Regolamento 726/2004 a seguito di una riunione informale dei ministri della salute dell'UE avvenuta il 7 aprile 2021. La revisione sarà effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano. La revisione del CHMP si baserà sul lavoro del Comitato per la Sicurezza dell'EMA (PRAC).

# Fw:NOTA PROT. 19299 DEL 16.04.2021 - COMUNICATO EMA SUL VACCINO COVID-19 VAXEVRIA - AGGIORNAMENTO DEL 14 APRILE 2021

**Da** **direzione.generale@pec.aspag.it** <direzione.generale@pec.aspag.it>
**A** **Direttore Sanitario** <direttore.sanitario@pec.aspag.it>
**Data** venerdì 16 aprile 2021 - 17:27

Si trasmette per gli adempimenti la nota in oggetto
La Direzione

Da "dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it" dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it
A "direzione.generale@pec.aspag.it" direzione.generale@pec.aspag.it,"staff.direzione@pec.asp.enna.it" staff.direzione@pec.asp.enna.it,"direttore.generale@pec.asp.messina.it" direttore.generale@pec.asp.messina.it,"direzionegenerale@pec.asppalermo.org" direzionegenerale@pec.asppalermo.org,"direzione.generale@pec.asp.rg.it" direzione.generale@pec.asp.rg.it,"direzione.generale@pec.asp.sr.it" direzione.generale@pec.asp.sr.it,"direzione.generale@pec.asptrapani.it" direzione.generale@pec.asptrapani.it,"direzionegenerale@pec.policlinico.unict.it" direzionegenerale@pec.policlinico.unict.it,"protocollo@pec.polime.it" protocollo@pec.polime.it,"direzionegenerale@pec-aopapardo.it" direzionegenerale@pec-aopapardo.it,"direzionegenerale.ospedaliriunitipalermo@postecert.it" direzionegenerale.ospedaliriunitipalermo@postecert.it,"dg.ismett@postecert.it" dg.ismett@postecert.it,"presidenza@pec.hsrgiglio.it" presidenza@pec.hsrgiglio.it,"protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it" protocollo.asp.cl@pec.asp.cl.it,"protocollo@pec.aspct.it" protocollo@pec.aspct.it,"a.o.cannizzaro@pec.it" a.o.cannizzaro@pec.it,"associazioneoasimariassonlus@pec.it" associazioneoasimariassonlus@pec.it,"azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it" azienda@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it,"ospedalecivicopa@pec.it" ospedalecivicopa@pec.it,"dir-amm.vo-ospedalebuccherilaferla-fbf-pa@legalmail.it" dir-amm.vo-ospedalebuccherilaferla-fbf-pa@legalmail.it,"protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it" protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it,"direzionesanitaria.ospedalebuccherilaferla@legalmail.it" direzionesanitaria.ospedalebuccherilaferla@legalmail.it,"protocollo@cert.policlinico.pa.it" protocollo@cert.policlinico.pa.it,"segreteria@ag.omceo.it" segreteria@ag.omceo.it,"omceocl@legalmail.it" omceocl@legalmail.it,"segreteria.ct@pec.omceo.it" segreteria.ct@pec.omceo.it,"segreteria.en@pec.omceo.it" segreteria.en@pec.omceo.it,"segreteria.me@pec.omceo.it" segreteria.me@pec.omceo.it,"segreteria.pa@pec.omceo.it" segreteria.pa@pec.omceo.it,"segreteria.rg@pec.omceo.it" segreteria.rg@pec.omceo.it,"info@pec.ordinedeimedicisr.it" info@pec.ordinedeimedicisr.it,"segreteria.tp@pec.omceo.it" segreteria.tp@pec.omceo.it,"ordinefarmacistiag@pec.fofi.it" ordinefarmacistiag@pec.fofi.it,"ordinefarmacisticl@pec.fofi.it" ordinefarmacisticl@pec.fofi.it,"ordinefarmacistict@pec.fofi.it" ordinefarmacistict@pec.fofi.it,"ordinefarmacistien@pec.fofi.it" ordinefarmacistien@pec.fofi.it,"ordinefarmacistime@pec.fofi.it" ordinefarmacistime@pec.fofi.it,"ordinefarmacistipa@pec.fofi.it" ordinefarmacistipa@pec.fofi.it,"ordinefarmacistirg@pec.fofi.it" ordinefarmacistirg@pec.fofi.it,"ordinefarmacistisr@pec.fofi.it" ordinefarmacistisr@pec.fofi.it,"ordinefarmacistitp@pec.fofi.it" ordinefarmacistitp@pec.fofi.it
Cc
Data Fri, 16 Apr 2021 09:33:50 +0200
Oggetto NOTA PROT. 19299 DEL 16.04.2021 - COMUNICATO EMA SUL VACCINO COVID-19 VAXEVRIA - AGGIORNAMENTO DEL 14 APRILE 2021

19299.pdf