

Allegato1

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

13 Ottobre 2021

VAXZEVRIA™/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: rischio di trombocitopenia (inclusa la trombocitopenia immune) con o senza sanguinamento associato

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In riferimento alle precedenti note informative importanti inviate in data 24 Marzo, 13 Aprile, 02 Giugno e 23 Giugno, 2021 AstraZeneca AB in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- **Dopo la somministrazione di Vaxzevria sono stati riportati casi di trombocitopenia, inclusa la trombocitopenia immune (PTI), tipicamente entro le prime quattro settimane successive alla vaccinazione.**
- **Questi eventi di trombocitopenia si sono manifestati molto raramente con livelli di piastrine molto bassi (<20.000 per μ L) e/o erano associati a sanguinamento.**
- **Alcuni di questi casi si sono verificati in soggetti con un'anamnesi di trombocitopenia immune.**
- **Sono stati segnalati casi con esito fatale.**
- **Se un individuo ha una storia di disordine trombocitopenico, come per esempio la trombocitopenia immune, prima di somministrare il vaccino deve essere preso in considerazione il rischio di sviluppare bassi livelli di piastrine e, dopo la vaccinazione, si raccomanda il monitoraggio della conta delle piastrine.**

Ulteriori Informazioni

Vaxzevria è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Sono stati riportati casi di trombocitopenia, inclusa la condizione autoimmune di trombocitopenia

immune (PTI), a seguito della somministrazione del vaccino Vaxzevria, generalmente entro le prime quattro settimane successive alla vaccinazione. Questi eventi di trombocitopenia si sono manifestati molto raramente con livelli di piastrine molto bassi (<20.000 per microlitro) e/o erano associati a sanguinamento. Sono stati segnalati casi con esito fatale.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sulla sospensione iniettabile di Vaxzevria per riflettere le attuali conoscenze su questa problematica di sicurezza.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Vaxzevria in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa a:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Si prega di notare l'importanza di segnalare il nome del prodotto vaccinale e i dettagli del lotto.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.