

# FarmaNews EXTRA

## Vaccini anti-Covid-19

**BOLLETTINO D'INFORMAZIONE  
PER MEDICI E OPERATORI SANITARI**

**GENNAIO-DICEMBRE 2021**

A cura di  
I. Senesi, I. De Carlo, I. Di Cesare

**Centro Regionale di Farmacovigilanza**  
*Regione Abruzzo*



## **Raccolta delle NII e comunicazioni EMA/PRAC**

- **VACCINI RNA messaggero (mRNA)**

---

**COMIRNATY\_ SPIKEVAX**

---

- **VACCINI ADENOVIRUS**

---

**JANSSEN\_VAXZEVRIA**

---

**NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI CONCORDATE CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA):**

**- VACCINI RNA messaggero (mRNA) -**

***COMIRNATY (Pfizer e BioNTech) & SPIKEVAX (ex COVID-19 Moderna mRNA -1273)***

**30/03/2021\_ EMA pubblica un aggiornamento sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 Comirnaty, Moderna e AstraZeneca\_ COVID-19 vaccine safety update: COMIRNATY**

Il 25 marzo 2021, il PRAC ha valutato tutti i nuovi dati sulla sicurezza emergenti in tutto il mondo ed in particolare, ha concluso quanto segue in relazione a:

➤ Ampio gonfiore dell'arto vaccinato

La valutazione ha rilevato un rigonfiamento esteso dell'arto vaccinato, di solito il braccio, come nuovo effetto collaterale di Comirnaty. Anche se tale gonfiore può apparire grave per la persona vaccinata, questa condizione di solito si risolve spontaneamente entro un paio di giorni dopo la vaccinazione.

➤ Gonfiore localizzato nelle persone con storia di iniezioni dermiche di filler

Il PRAC ha iniziato una valutazione di alcuni rapporti di gonfiore localizzato dopo vaccinazione con Comirnaty in persone con una storia di iniezioni con filler dermici.

➤ Diarrea e vomito

La frequenza degli effetti collaterali recentemente identificati, diarrea e vomito sono ora stati stimati come molto e comune, rispettivamente.

➤ Trombocitopenia immunitaria (ITP)

Per tutti i vaccini COVID-19 utilizzati nell'UE è in corso una valutazione specifica del PRAC in merito alla trombocitopenia immunitaria (ITP, bassi livelli di piastrine nel sangue che possono portare a lividi e sanguinamento) come un effetto collaterale. La valutazione PRAC dei casi ITP presenti in Eudravigilance, non ha confermato una relazione causale di ITP con Comirnaty. In alcuni casi, il tempo di insorgenza dei sintomi era incoerente con la possibilità di una reazione immunitaria mediata da vaccino.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-29-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-29-march-2021_en.pdf)

**30/03/2021\_EMA pubblica un aggiornamento sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 Comirnaty, Moderna e AstraZeneca. COVID-19 vaccine safety update: VACCINE MODERNA**

In seguito agli aggiornamenti sulla sicurezza del vaccino Moderna, il 25 marzo 2021 il PRAC ha valutato tutti i nuovi dati emersi in tutto il mondo e ha concluso che il rapporto rischio-beneficio per Moderna resta positivo. Nello specifico, il PRAC ha concluso che non è stata stabilita un'associazione causale tra la Trombocitopenia immunitaria (ITP), sospetto effetto collaterale, e il vaccino COVID-19.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-29-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-29-march-2021_en.pdf)

**19/07/2021\_Vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax: rischio di miocardite e di pericardite**

In seguito alle segnalazioni effettuate su miocardite e pericardite in associazione ai vaccini a mRNA anti-COVID-19, il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha valutato tutti i dati disponibili e ha concluso che ci sia una ragionevole possibilità nella correlazione causale dei vaccini a mRNA anti-COVID-19 e il rischio di miocardite e pericardite. I dati suggeriscono che il decorso della miocardite e pericardite dopo la vaccinazione non è diverso da quello della miocardite o della pericardite in generale. I casi che si sono verificati si sono avuti principalmente nei 14 giorni successivi alla vaccinazione, spesso dopo la seconda dose e nei giovani di sesso maschile.

**Gli operatori sanitari devono istruire i soggetti vaccinati a rivolgersi immediatamente al medico qualora dopo la vaccinazione sviluppino sintomi indicativi di miocardite o pericardite, quali dolore toracico, respiro affannoso o palpitazioni.**

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.07.19\\_NII\\_Vaccini\\_mRNA\\_COVID-19\\_DHPC\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.07.19_NII_Vaccini_mRNA_COVID-19_DHPC_IT.pdf)

**23/07/2021\_Vaccino anti-COVID-19 Spikevax approvato nell'UE per bambini di età compresa tra 12 e 17 anni**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di concedere un'estensione di indicazione per il vaccino anti-COVID-19 Spikevax (in precedenza COVID-19 Vaccine Moderna), in modo da includere l'uso nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni. L'uso in questa fascia di età sarà lo stesso di quello autorizzato per le persone di età pari o superiore ai 18 anni. Il vaccino è somministrato in due iniezioni nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di almeno quattro settimane l'una dall'altra.

Gli effetti di Spikevax sono stati analizzati nell'ambito di uno studio condotto su 3732 bambini di età compresa tra 12 e 17 anni. Tale studio in corso è realizzato conformemente al piano d'investigazione pediatrica (PIP) di Spikevax, approvato dal comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA. Lo studio ha mostrato che Spikevax ha prodotto nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni una risposta anticorpale paragonabile a quella osservata in giovani adulti di età compresa tra 18 e 25 anni (come misurato dal livello di anticorpi contro il SARS-CoV-2). Quindi ne risulta che l'efficacia di Spikevax nei bambini di età compresa tra i 12 e i 17 anni è simile a quella osservata negli adulti.

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati risultano simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Tra questi figurano dolore e gonfiore nel sito di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e alle articolazioni, ingrossamento dei linfonodi, brividi, nausea, vomito e febbre. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e si risolvono entro alcuni giorni dalla vaccinazione. Il comitato ha constatato che, a causa del numero limitato di bambini e adolescenti inclusi nello studio, la sperimentazione non ha potuto rilevare effetti indesiderati non comuni o stimare il rischio di effetti indesiderati noti come la miocardite e la pericardite.

**Il CHMP ha pertanto ritenuto che i benefici di Spikevax nei bambini di età compresa tra 12 e 17 anni sono superiori ai rischi, in particolare in quelli che presentano condizioni che aumentano il rischio di COVID-19 grave.**

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.07.23\\_com-EMA\\_COVID-19\\_vaccine\\_Spikevax\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.07.23_com-EMA_COVID-19_vaccine_Spikevax_IT.pdf)

**25/11/2021\_ Comirnaty, vaccino anti-COVID-19: EMA raccomanda l'approvazione per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni**

Uno studio principale condotto sui bambini di età compresa tra 5 e 11 anni ha mostrato che la risposta immunitaria a Comirnaty, somministrato a una dose più bassa (10 µg) in questa fascia di età, era paragonabile a quella osservata alla dose più alta (30 µg) nella fascia di età compresa tra 16 e 25 anni (misurata dal livello di anticorpi contro SARS-CoV-2).

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni sono simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 12 anni. Tra questi risultano dolore nel sito dell'iniezione, stanchezza, mal di testa, arrossamento e gonfiore nel sito dell'iniezione, dolore ai muscoli e brividi. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e migliorano entro alcuni giorni dalla vaccinazione. **Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici di Comirnaty sono superiori ai rischi nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, in particolare se presentano condizioni che aumentano il rischio di malattia grave.**

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.11.25\\_com-EMA\\_Comirnaty\\_approvazione\\_bambini\\_eta\\_5-11\\_anni\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.11.25_com-EMA_Comirnaty_approvazione_bambini_eta_5-11_anni_IT.pdf)

## **- VACCINI ADENOVIRUS -**

### **JANSSEN**

#### **26/04/2021\_COVID-19 Vaccine Janssen: collegamento tra il vaccino e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia**

Il Comitato per la Sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni del prodotto inerente trombi inusuali associati a livelli bassi di piastrine. Il PRAC ha anche concluso che questi eventi dovrebbero essere elencati tra gli effetti indesiderati molto rari del vaccino.

Per raggiungere le sue conclusioni, il Comitato ha preso in considerazione tutte le prove attualmente disponibili da cui è emerso che tutti i casi si sono verificati in persone di età inferiore a 60 anni entro le prime tre settimane dalla vaccinazione, principalmente donne. Il PRAC ha osservato che i trombi si sono verificati principalmente in siti inusuali, come le vene del cervello (trombosi del seno venoso cerebrale - CVST) e dell'addome (trombosi venosa splancnica) e nelle arterie, insieme a bassi livelli di piastrine nel sangue e talvolta a sanguinamento.

**Gli operatori sanitari e le persone che riceveranno il vaccino devono essere informati della possibilità che si verifichino casi molto rari di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue entro tre settimane dalla vaccinazione.**

**La trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida disponibili e/o consultare specialisti (ad es. ematologi - specialisti in coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione.**

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.04.26\\_NII\\_COVID-19\\_Vaccine\\_Janssen\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.04.26_NII_COVID-19_Vaccine_Janssen_IT.pdf)

#### **19/07/2021\_COVID-19 Vaccine Janssen: Controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare e aggiornamento relativo alla sindrome trombotica trombocitopenica**

Nei giorni successivi alla vaccinazione con Janssen sono stati segnalati casi rari di sindrome da perdita capillare (CLS), alcuni casi con esito fatale. La CLS è un disturbo raro caratterizzato da una risposta infiammatoria disfunzionale, alterata risposta endoteliale e stravasamento di fluido dallo spazio

vascolare allo spazio interstiziale che porta a shock, emoconcentrazione, ipoalbuminemia e ad una potenziale conseguente insufficienza d'organo.

**Janssen è attualmente controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS.**

**I pazienti con un episodio acuto di CLS in seguito alla vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento. Di solito è necessaria una terapia intensiva di supporto.**

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia (TTS), come già detto in precedenza, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione con Janssen e tale manifestazione include casi gravi di trombosi venosa in siti insoliti.

**I soggetti con diagnosi di trombocitopenia entro tre settimane dalla vaccinazione con Janssen devono essere prontamente esaminati per rilevare eventuali segni di trombosi. Analogamente, i soggetti che presentano trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.**

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.07.19\\_NII\\_Covid-19\\_vaccine-Janssen\\_DHPC\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.07.19_NII_Covid-19_vaccine-Janssen_DHPC_IT.pdf)

### **13/10/2021\_COVID-19 Vaccine Janssen: Rischio di trombocitopenia immune (PTI) e tromboembolia venosa (TEV)**

La revisione dei casi post-marketing ha indicato che la PTI è una reazione avversa in seguito alla vaccinazione con Janssen. L'analisi dei casi indice e la letteratura hanno suggerito che i soggetti con una storia medica di PTI possano avere un rischio maggiore di sviluppare PTI sintomatica e ridotti livelli delle piastrine in seguito a questa vaccinazione.

I casi di PTI, alcuni con livelli molto bassi di piastrine, sono stati riportati molto raramente, solitamente entro quattro settimane dalla vaccinazione.

**Se un soggetto ha una storia clinica di PTI, 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.**

**I soggetti vaccinati devono essere informati sui segni e sintomi della PTI, come sanguinamento spontaneo, lividi o petecchie.**

**I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen devono essere attivamente valutati per segni di trombosi per stabilire una potenziale diagnosi di Sindrome Trombotica Trombocitopenica (TTS) che richiede una gestione clinica specializzata.**

Tromboembolia venosa (TEV): la tromboembolia venosa è stata riportata raramente in seguito alla vaccinazione con Janssen. Tale informazione deve essere presa in considerazione per i soggetti ad aumentato rischio di questa patologia.

Durante il periodo in doppio cieco di uno studio clinico di fase 3 in corso (COV3001), sono stati riportati eventi di tromboembolia venosa nello 0.1% dei soggetti che avevano ricevuto il vaccino Janssen e nello 0.04% dei soggetti che avevano ricevuto il placebo. Questi eventi sono stati osservati entro 28 giorni dalla somministrazione in 8 soggetti che avevano ricevuto Janssen e in 4 soggetti che avevano ricevuto il placebo. Sono state osservate più frequentemente la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare. La maggioranza degli eventi sono stati riportati in soggetti con almeno un fattore di rischio predisponente alla TEV. Invece in un altro studio di fase 3 in corso (COV3009), sia per i soggetti che hanno ricevuto il vaccino e che per quelli che hanno ricevuto il placebo, non si è verificato un aumento negli eventi tromboembolici tra i soggetti che avevano ricevuto Janssen.

**Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di TEV.**

**I soggetti vaccinati devono essere istruiti al riconoscimento dei segnali e i soggetti che presentano trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.**

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/NII\\_Covid-19\\_vaccine\\_Janssen\\_13.10.2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/NII_Covid-19_vaccine_Janssen_13.10.2021.pdf)

## ***VAXZEVRIA (ex Covid-19 Vaccine AstraZeneca)***

**19/03/2021\_ 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 valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha concluso la sua revisione preliminare di un segnale inerente l'insorgenza di trombi nelle persone vaccinate con il vaccino COVID-19 AstraZeneca. I benefici del vaccino nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID19 continuano a superare il rischio di effetti indesiderati; 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.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets1>

## **24/03/2021\_ Vaccino COVID-19 AstraZeneca: Nota Informativa sul rischio di trombocitopenia e disturbi della coagulazione**

In diversi paesi dell'Area Economica Europea ed a seguito della somministrazione del vaccino COVID-19 AstraZeneca, sono stati riportati casi di eventi tromboembolici, alcuni dei quali hanno portato a sospensioni locali di lotti specifici o dell'uso del vaccino stesso. Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente dopo la vaccinazione. Questo include casi gravi che si presentano come trombosi venosa, anche in siti di insorgenza insoliti come: trombosi cerebrale dei seni venosi, trombosi venosa mesenterica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia. La maggior parte di questi casi si è verificata in donne di età inferiore ai 55 anni tra i sette e i quattordici giorni successivi alla vaccinazione, sebbene ciò può riflettere l'aumento dell'uso del vaccino in questa popolazione. Inoltre, sono emersi alcuni casi di esito fatale.

**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.** È necessario rivolgersi immediatamente ad un medico nel caso in cui compaiano sintomi neurologici, inclusi mal di testa grave o persistente e visione offuscata dopo la vaccinazione, o noti lividi cutanei (petecchie) al di fuori del sito di vaccinazione dopo pochi giorni.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.03.24\\_NII\\_COVID-19\\_vaccino-AZ\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.03.24_NII_COVID-19_vaccino-AZ_IT.pdf)

## **30/03/2021\_ EMA pubblica un aggiornamento sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 Comirnaty, Moderna e AstraZeneca. COVID-19 vaccine safety update: VACCINE VAXZEVRIA**

Nelle riunioni tenute dall'8 all'11 marzo, dal 18 al 25 marzo 2021, il PRAC ha valutato tutti i nuovi dati di sicurezza emergenti a livello mondiale ed ha concluso che il bilancio beneficio-rischio di Vaxzevria rimane positivo.

In particolare il PRAC ha concluso quanto segue in relazione a:

- Anafilassi e altre reazioni allergiche

Le reazioni di anafilassi ed altre reazioni allergiche (ipersensibilità) sono state incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto come effetti noti.

- Eventi embolici e trombotici

Vaxzevria potrebbe essere associato a casi molto rari di eventi embolici e trombotici specifici in combinazione con bassi livelli di piastrine del sangue (trombocitopenia) e relativo



sanguinamento. Questi eventi includono coagulazione intravascolare disseminata (DIC) (dove coaguli di sangue si verificano in vasi sanguigni multipli) e trombosi del seno venoso cerebrale (CVST). Le persone vaccinate con Vaxzevria dovrebbero consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi di coagulazione del sangue e informare gli operatori sanitari della loro recente vaccinazione. Tali sintomi includono mancanza di respiro, dolore toracico o addominale persistente, gonfiore delle gambe, grave o persistente, mal di testa, visione offuscata, sanguinamento persistente e lividi cutanei o rotondi, individuare i punti oltre il sito di vaccinazione che compaiono dopo pochi giorni.

➤ Trombocitopenia immunitaria (ITP)

Per tutti i vaccini COVID-19 utilizzati nell'UE, è stata avviata una valutazione specifica del PRAC inerente la trombocitopenia immunitaria come un effetto collaterale sospetto (ITP, bassi livelli di piastrine nel sangue che possono portare a lividi e sanguinamento). Allo stato attuale tuttavia, non è stata stabilita un'associazione causale di ITP con un vaccino COVID-19.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-29-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-29-march-2021_en.pdf)

### **13/04/2021\_Nota Informativa Importante su VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Una relazione causale tra la vaccinazione con Vaxzevria e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia è considerata plausibile.

Anche se tali reazioni avverse sono molto rare, hanno superato quanto atteso nella popolazione generale. In questa fase non sono stati identificati fattori di rischio specifici. Gli operatori sanitari devono vigilare su segni e sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia e informare di conseguenza i vaccinati.

A seguito del contributo di esperti, si ritiene che un disturbo simile alla trombocitopenia atipica indotta da eparina (aHIT) sia l'ipotesi più plausibile, date le somiglianze osservate sia nel profilo sierologico che nella presentazione clinica dei pazienti affetti. Si ritiene probabile che la sindrome, che assomiglia all'aHIT, riguardi una grave attività auto-anticorpale contro PF4 che presenta un'elevata affinità di legame. Si è ipotizzato che l'anticorpo stesso possa cambiare la struttura del PF4, in modo simile a quanto dimostrato per l'aHIT. È stato osservato che, in tutti i pazienti il cui materiale biologico è stato analizzato, sono stati rilevati alti titoli di anticorpi anti-PF4, il che contribuisce a questa ipotesi. Pertanto, saranno realizzati numerosi studi per identificare l'esatto meccanismo fisiopatologico che causa l'insorgenza di questi eventi trombotici e definire l'entità precisa del rischio.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.03.24\\_NII\\_COVID-19\\_vaccino-AZ\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.03.24_NII_COVID-19_vaccino-AZ_IT.pdf)

### **03/06/2021\_ VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: rischio di insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia - Aggiornamento**

Vaxzevria è controindicato nei soggetti che hanno presentato sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) in seguito alla precedente vaccinazione con Vaxzevria.

I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con Vaxzevria devono essere attivamente valutati per segni di trombosi. Allo stesso modo, i soggetti che presentino trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.06.03\\_NII\\_VAXZEVRIA\\_COVID-19\\_Vaccine\\_AstraZeneca\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.06.03_NII_VAXZEVRIA_COVID-19_Vaccine_AstraZeneca_IT.pdf)

### **23/06/2021\_ VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare**

Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con Vaxzevria, sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS) ed in alcuni casi era presente una storia clinica di CLS. Inoltre, è emerso un caso con esito fatale. Allo stato attuale, Vaxzevria è controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS. La sindrome da perdita capillare è caratterizzata da episodi acuti di edema che colpiscono principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia. I pazienti con un episodio acuto di CLS in seguito alla vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento e solitamente è necessaria una terapia intensiva di supporto.

Casi di sindrome da perdita capillare (CLS) sono stati riportati molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria, con un tasso di segnalazione stimato di un caso su più di 5 milioni di dosi somministrate. In alcuni dei casi era riportata una storia pregressa di CLS. La CLS è un disturbo raro caratterizzato da una risposta infiammatoria disfunzionale, alterata risposta endoteliale e stravasamento di fluido dallo spazio vascolare allo spazio interstiziale che porta a shock, emoconcentrazione, ipoalbuminemia e ad una potenziale conseguente insufficienza d'organo. Tra le manifestazioni cliniche rientrano: rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso incremento ponderale e sensazione di mancamento a causa della bassa pressione arteriosa.

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/NII\\_Vaxzevria\\_Capillary\\_leak\\_syndrome\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/NII_Vaxzevria_Capillary_leak_syndrome_IT.pdf)

### **13/10/2021\_ Nota Informativa Importante su VAXZEVRIA™/COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

In seguito alla somministrazione di Vaxzevria e tipicamente entro le prime quattro settimane successive alla stessa, sono stati riportati casi di trombocitopenia, inclusa la trombocitopenia immune (PTI). Questi eventi di trombocitopenia si sono manifestati molto raramente con livelli di piastrine molto bassi (<20.000 per  $\mu\text{L}$ ) e/o erano associati a sanguinamento.

Alcuni di questi casi si sono verificati in soggetti con un'anamnesi di trombocitopenia immune e sono emersi casi con esito fatale.

**Se un soggetto presenta un pregresso disordine trombocitopenico, per esempio la trombocitopenia immune, prima di somministrare il vaccino deve essere preso in considerazione il rischio di sviluppare bassi livelli di piastrine ed in seguito alla vaccinazione si raccomanda il monitoraggio delle stesse.**

Per ulteriore approfondimento si rimanda al testo integrale della comunicazione accessibile al link sottostante.

Fonte:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/NII\\_Vaxzevria\\_13.10.2021.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/NII_Vaxzevria_13.10.2021.pdf)

Nel ricordare agli operatori sanitari della **regione Abruzzo** l'importanza della segnalazione di reazioni avverse in accordo con il Sistema nazionale di segnalazione spontanea, si raccomanda la modalità online attraverso la piattaforma Vigifarmaco, in alternativa le schede compilate devono essere inviate alle caselle postali dei rispettivi Responsabili locali (disponibili su <https://www.crfv-abruzzo.it/?modulo=home> oppure <https://www.aifa.gov.it/web/guest/responsabili-farmacovigilanza>)

In alternativa le schede di segnalazione possono essere inviate alla casella del CRFV ([crfv@aslteramo.it](mailto:crfv@aslteramo.it))



## CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA ABRUZZO

Sant'Omero  
via alla Salara s.n.c.

Ruolo			
Responsabile	<b>Ilenia Senesi</b>	<b>0861. 888550</b>	<a href="mailto:ilenia.senesi@aslteramo.it">ilenia.senesi@aslteramo.it</a>
Farmacista	<b>Ilenia De Carlo</b>	<b>0861. 888522</b>	<a href="mailto:ilenia.decarlo@aslteramo.it">ilenia.decarlo@aslteramo.it</a>
Farmacista	<b>Ilaria Di Cesare</b>	<b>0861.888357</b>	<a href="mailto:ilaria.dicesare@aslteramo.it">ilaria.dicesare@aslteramo.it</a>
Referente Vaccinovigilanza	<b>Francesca Sanità</b>		<a href="mailto:francesca.sanita@ausl.pe.it">francesca.sanita@ausl.pe.it</a>
			<a href="mailto:crfv@aslteramo.it">crfv@aslteramo.it</a>