



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 204

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

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

Cari Presidenti,

Si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 13 ottobre 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sul rischio di trombocitopenia (inclusa la trombocitopenia immune) con o senza sanguinamento associato del vaccino Covid-19 AstraZeneca, fornendo agli operatori sanitari aggiornamenti sui seguenti 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.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca, rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1
MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri