

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 27293

Del 07.06.2021

Oggetto: Nota Informativa Importante sul vaccino COVID-19 *Vaxzevria* del 03 giugno 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 la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 03/06, per informare gli operatori sanitari in merito agli aggiornamenti emersi dalla valutazione del rischio di insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia dopo somministrazione del vaccino COVID-19 *Vaxzevria* (precedentemente denominato Vaccino COVID-19 AstraZeneca). In sintesi:

- *Vaxzevria* è controindicato nei soggetti che hanno presentato sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) dopo la somministrazione della I dose di *Vaxzevria*;
- La TTS richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o consultare specialisti (ad esempio, ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione.
- 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.

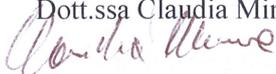
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è stato aggiornato con le informazioni sopra riportate.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente a tutti gli operatori sanitari, con particolare riferimento alle figure specialistiche interessate.

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

