



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del  
Turismo  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della  
Sanità Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacert.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacert.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacert.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacert.it)

Ministero dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e  
Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del  
Territorio e del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento  
per gli Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario  
e Speciale  
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento  
e Bolzano  
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,  
Aerea e di Frontiera  
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici  
Chirurghi e degli Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni  
Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della  
Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del  
servizio farmaceutico DGDMF  
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle  
Professioni Sanitarie Tecniche, della  
Riabilitazione e della Prevenzione  
[federazione@pec.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario  
Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità (ISS)  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –  
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto:fondazionecirm@pec.it)

Istituto Nazionale per la promozione della salute  
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle  
malattie della povertà (INMP)  
[inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche  
Italiane (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

Centro Nazionale Sangue  
[cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it)

Centro Nazionale Trapianti  
[cnt@pec.iss.it](mailto:cnt@pec.iss.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e  
Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e  
Sanità Pubblica (SIItI)  
[siti@pec-legal.it](mailto:siti@pec-legal.it)

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria  
(Simspe-onlus)  
Via Santa Maria della Grotticella 65/B  
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici  
Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia  
Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI  
e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Dipartimento per le Politiche della Famiglia  
ROMA  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

**OGGETTO: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.**

Facendo seguito alla nota circolare prot. N° 8811-08/03/2021-DGPRE e alla nota circolare prot. N° 11156-19/03/2021-DGPRE, visto il parere della CTS di AIFA (allegato1) acquisito con prot. N° 14357-07/04/2021-DGPRE, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, ribadendo che il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni.

In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:  
Dott. Andrea Siddu  
a.siddu@sanita.it – 0659943779

*\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

## SEDUTA DEL 07/04/2021 h.19.15

La CTS ha esaminato tutta la documentazione disponibile, nonché le valutazioni dell'Area di Farmacovigilanza di AIFA e del PRAC-EMA, con il supporto del gruppo di esperti in ambito di coagulazione convocato dall'Agenzia con il compito di fornire un supporto scientifico nell'analisi dei casi di trombosi. Sulla base degli elementi emersi da tale valutazione, la CTS esprime le seguenti considerazioni:

- è stata riscontrata un'associazione tra il vaccino Vaxzevria e casi molto rari di tromboembolismi anche gravi, in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia;
- ad oggi, la maggior parte dei casi è stata segnalata in soggetti di età inferiore ai 60 anni e prevalentemente nelle donne. Tali eventi sono stati osservati per lo più entro 14 giorni dalla somministrazione della prima dose di vaccino. Al momento non esistono dati sul rischio correlato alla seconda dose in quanto al momento essa è stata somministrata solo ad un numero limitato di soggetti;
- alla luce dei dati attualmente disponibili non è possibile esprimere raccomandazioni circa l'individuazione di specifici fattori di rischio, e nel contempo non sono identificabili trattamenti preventivi dei suddetti episodi trombotici;
- l'associazione con gli eventi trombotici sopra descritti non è stata riscontrata nei soggetti di età superiore a 60 anni, nei quali l'incidenza dei casi a seguito della vaccinazione risulta addirittura inferiore rispetto a quella attesa;
- non sono ancora disponibili ulteriori dati dalle sperimentazioni attualmente in corso;
- EMA ha aggiornato le informazioni di sicurezza del vaccino in RCP per tenere conto degli eventi di tromboembolismo in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia;
- sono in corso e saranno implementati studi di approfondimento in merito al possibile meccanismo patogenetico sottostante;
- a seguito della valutazione effettuata dal PRAC nella seduta del 07/04/2021, è stata inoltre predisposta una Nota Informativa Importante con aggiornamenti sul rischio di trombosi associate a trombocitopenia;
- l'AIFA in collaborazione con l'EMA continuerà l'attenta valutazione di qualsiasi segnale di sicurezza anche al fine di formulare eventuali ulteriori raccomandazioni.

### Parere CTS

Sulla base delle attuali stime di incidenza che indicano l'estrema rarità degli eventi sopra descritti, il bilancio beneficio/rischio del vaccino Vaxzevria si conferma complessivamente positivo, in quanto il vaccino è sicuramente efficace nel ridurre il rischio di malattia grave, ospedalizzazione e morte connesso al COVID-19. Attualmente tale bilancio appare progressivamente più favorevole al crescere dell'età, sia in considerazione dei maggiori rischi di sviluppare COVID-19 grave, sia per il mancato riscontro di un aumentato rischio degli eventi trombotici sopra descritti nei soggetti vaccinati di età superiore ai 60 anni.

La Commissione rileva, infine, che al momento non sono stati identificati analoghi segnali di rischio per i vaccini a mRNA.

Non è invece ancora possibile esprimere un giudizio in merito ad altri vaccini che utilizzano piattaforme vaccinali virali.