

L'European Haemophilia Consortium (EHC) ha monitorato attentamente i recenti casi di trombosi verificatisi in alcune delle persone che hanno ricevuto dosi del vaccino **COVID-19 AstraZeneca** e desidera mettere al corrente la comunità rispetto a quanto segue.

Il comitato per la sicurezza dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), **PRAC (Pharmaceuticals Risk Assessment Committee)**, al termine di una prima analisi degli eventi avversi segnalati, ha concluso che i benefici del vaccino COVID-19 AstraZeneca superano ancora i potenziali rischi ad esso associati.

Nonostante i possibili collegamenti a rare forme di trombosi con basso livello di piastrine, Il PRAC è giunto a tale conclusione sottolineando i seguenti punti (citazione testuale):

Il Comitato conferma che:

- *i benefici del vaccino nella lotta contro la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta comporta problemi di coagulazione che possono risultare fatali) continuano a superare il rischio rappresentato dagli effetti collaterali;*
- *il vaccino non è associato ad un aumento del rischio trombotico complessivo (eventi trombo-embolici) in coloro che lo ricevono;*
- *non vi è alcuna prova di un problema associato a specifici lotti del vaccino o a determinati siti di produzione;*
- *il vaccino può tuttavia essere associato a casi molto rari di trombosi, a loro volta associati a trombocitopenia, ovvero a un basso numero di piastrine (elementi del sangue che favoriscono la coagulazione) con o senza sanguinamento, compresi rari casi di coaguli nei vasi che drenano il sangue dal cervello (CVST-Trombosi del seno venoso cerebrale).*

La decisione del PRAC è basata sul confronto tra la comprovata efficacia del vaccino nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte da COVID-19, rispetto "all'estremamente ridotta probabilità di sviluppare una DIC (coagulazione intravascolare diffusa) o una CVST (trombosi del seno venoso cerebrale)".

Tuttavia, il Comitato ha anche richiamato i pazienti a un'attenta sorveglianza: "**qualora si verificano sintomi riconducibili a problemi di coagulazione (vedi sotto) i pazienti devono consultare immediatamente un medico e informare gli operatori sanitari rispetto alla loro recente vaccinazione**", e ha rilasciato la seguente indicazione rivolta ai pazienti:

- **Il vaccino COVID-19 AstraZeneca non è associato ad un aumento del rischio complessivo di disturbi della coagulazione.**
- **Si sono verificati casi molto rari di eventi trombotici insoliti, accompagnati da un basso livello di piastrine (componenti che aiutano il processo coagulativo) presenti nel sangue dopo la vaccinazione. I casi segnalati riguardavano quasi esclusivamente donne al di sotto dei 55 anni.**
- **Poiché l'infezione da COVID-19 può attualmente rappresentare un pericolo considerevolmente grave e diffuso, i benefici del vaccino nel prevenirla superano i rischi degli effetti collaterali.**

Di conseguenza, se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali dopo aver ricevuto il vaccino COVID-19 AstraZeneca:

- *manca di fiato;*
- *dolore al petto o allo stomaco;*
- *gonfiore o freddezza in un braccio o in una gamba;*
- *forte mal di testa e/o visione offuscata dopo la vaccinazione;*

- sanguinamento persistente;
- comparsa di piccoli lividi, macchie o punti rossastri o violacei o vesciche sottocutanee con accumulo di sangue;

si prega di consultare tempestivamente un medico e informare rispetto alla recente vaccinazione a cui ci si è sottoposti.

Al momento della propria presa di posizione sul tema, il PRAC aveva esaminato sette (7) casi di trombosi multipla dei vasi sanguigni e 18 casi di CVST (trombosi del seno venoso cerebrale), nove (9) dei quali hanno provocato la morte dei soggetti che avevano ricevuto la vaccinazione e ha dichiarato che sebbene per questi episodi non sia stato dimostrato un nesso causale con il vaccino, tale collegamento resta una teorica possibilità che verrà ulteriormente analizzata in futuro.

Il PRAC ha riferito che mentre il numero complessivo di eventi tromboembolici post-vaccinazione è risultato inferiore al previsto nella popolazione generale, rimangono alcune preoccupazioni riguardo a questi eventi di rare forme trombotiche nei pazienti più giovani, per la maggior parte donne sotto i 55 anni d'età.

A tale proposito, il PRAC ha osservato:

Poiché questi eventi sono di per sé rari e l'infezione stessa da COVID-19 è spesso causa di disturbi della coagulazione del sangue, è difficile stimare il tasso di incidenza di tali eventi nelle persone che non hanno ancora ricevuto il vaccino.

Tuttavia, sulla base dei dati pre-COVID, è stato calcolato che entro il 16 marzo, si sarebbe potuto prevedere meno di 1 caso di DIC tra le persone al di sotto dei 50 anni entro 14 giorni dalla ricezione del vaccino, i casi segnalati sono stati invece 5.

Allo stesso modo, per questa fascia di età erano attesi in media 1,35 casi di CVST, mentre alla stessa data limite erano stati già 12 i casi segnalati. Un analogo squilibrio non è invece stato riscontrato tra la popolazione anziana a cui è stato somministrato il vaccino.

Nella nota del PRAC non è presente un'indicazione specifica per i pazienti con malattia emorragica. I pazienti MEC che hanno preoccupazioni in merito al vaccino di AstraZeneca devono contattare il proprio ematologo.

Il PRAC condurrà costantemente ulteriori revisioni rispetto ai rischi coagulativi, anche per gli altri tipi di vaccini anti COVID-19.

L'EHC continuerà a seguire con attenzione la problematica e ad aggiornare sugli eventuali sviluppi, ove necessario.

Informazioni sul Vaccino COVID-19 AstraZeneca

Il vaccino COVID-19 AstraZeneca ha ricevuto l'approvazione condizionale all'immissione in commercio il 29 gennaio 2021 per le persone di età pari o superiore ai 18 anni, per prevenire l'insorgere della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19). Questo vaccino si basa su un meccanismo d'azione che utilizza un adenovirus modificato contenente il gene che produce una proteina del virus SARS- CoV-2, innescando in tal modo il sistema immunitario contro questa proteina nel momento in cui si è venuti a contatto con il virus. Il vaccino COVID-19 AstraZeneca in sé non contiene il virus e non può causare l'infezione da COVID-19.

Solitamente, gli effetti collaterali più comuni registrati in seguito a somministrazione del vaccino AstraZeneca COVID-19 sono di entità lieve o moderata e si risolvono normalmente entro pochi giorni dalla vaccinazione.