

NOTA DI APPROFONDIMENTO

COMUNICATO EMA DEL 29 MARZO 2021 – SICUREZZA VACCINI

L'EMA prosegue la pubblicazione degli aggiornamenti sulla sicurezza dei vaccini per COVID-19, con il terzo rapporto per *Comirnaty*, meglio conosciuto come *Pfizer*, e *Moderna* e il primo per il vaccino *AstraZeneca*, recentemente denominato *Vaxzevria*.

Tali aggiornamenti riassumono i dati che si sono resi disponibili dopo l'autorizzazione e le informazioni di sicurezza in monitoraggio.

Le valutazioni sono effettuate dal comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) e si basano sui nuovi dati sulla sicurezza emergenti in tutto il mondo resi disponibili dopo l'autorizzazione dei sieri.

Queste le principali riflessioni emerse dagli ultimi aggiornamenti sulla sicurezza, pubblicati in data 29 Marzo 2021:

- I benefici dei vaccini sopra citati continuano a superare i rischi e non vi sono raccomandazioni che modifichino le condizioni d'uso;
- Per quanto riguarda *AstraZeneca*, la possibilità di una grave reazione allergica sarà inclusa nelle informazioni sul prodotto come effetto indesiderato noto. Nelle informazioni sul prodotto, alla luce degli episodi delle settimane scorse che hanno portato alcuni Paesi a fermare temporaneamente a scopo cautelare le somministrazioni, inoltre, è stata inclusa un'avvertenza su eventi di coaguli di sangue specifici molto rari. A tal proposito, EMA precisa che sono in corso ulteriori indagini sulle possibili relazioni causali con il vaccino e raccomanda ai vaccinati di rivolgersi immediatamente a un medico qualora si verificano trombi o emorragie;
- Per *Pfizer* la valutazione ha identificato un gonfiore esteso dell'arto vaccinato, come nuovo effetto collaterale, ma che si risolve spontaneamente entro un paio di giorni. La frequenza di diarrea e vomito, effetti collaterali recentemente identificati, è stata ora stimata come molto comune (in più di 1 vaccinato su 10) e comune (1 caso su 100), pertanto le informazioni sul prodotto verranno aggiornate di conseguenza;
- Infine, per tutti e tre i vaccini attualmente utilizzati nell'UE, è stata avviata una valutazione specifica relativa alla trombocitopenia immunitaria, ovvero bassi livelli di piastrine nel sangue, come effetto indesiderato sospetto anche se in questa fase non è stata stabilita un'associazione causale con la vaccinazione.

**THARSOS S.R.L.**

SEDE LEGALE

P. IVA

TEL.

E-MAIL

WEB

Corso A. Tassoni 79/3

10143 Torino - Italia

10502170011

011/7576795

011/0704959

info@tharsos.it

www.tharsos.it

Per approfondire:

Dal sito EMA – European Medicine Agency

- [covid-19-vaccine-safety-comirnaty-29-march-2021](#)
- [covid-19-vaccine-safety-moderna-29-march-2021](#)
- [covid-19-vaccine-safety-vaxzevria-astrazeneca-29-march-2021](#)

