

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE FARMACO CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

23 Giugno 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In riferimento alle precedenti note informative importanti inviate in data 24 Marzo, 13 Aprile e 02 Giugno, 2021, AstraZeneca AB in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- **Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con Vaxzevria, sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). In alcuni casi era presente una storia clinica di CLS. È stato riportato un caso con esito fatale.**
- **Vaxzevria è attualmente controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS.**

La sindrome da perdita capillare è caratterizzata da episodi acuti di edema che colpiscono principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia. I pazienti con un episodio acuto di CLS in seguito alla vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento. Di solito è necessaria una terapia intensiva di supporto.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Vaxzevria (RCP) è in corso di aggiornamento per l'aggiunta di queste informazioni.

Ulteriori Informazioni

Vaxzevria è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

Casi di sindrome da perdita capillare (CLS) sono stati riportati molto raramente in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria, con un tasso di segnalazione stimato di un caso su più di 5 milioni di dosi somministrate. In alcuni dei casi era riportata una storia pregressa di CLS.

La CLS è un disturbo raro caratterizzato da una risposta infiammatoria disfunzionale, alterata risposta endoteliale e stravasamento di fluido dallo spazio vascolare allo spazio interstiziale che porta a shock, emoconcentrazione, ipoalbuminemia e ad una potenziale conseguente insufficienza d'organo. I pazienti possono presentare un rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, un

improvviso incremento ponderale e sensazione di mancamento a causa della bassa pressione arteriosa.

Sono riportati in letteratura alcuni casi di CLS sistemica scatenati dall'infezione da COVID-19. La CLS si verifica raramente nella popolazione generale, con meno di 500 casi descritti in letteratura in tutto il mondo (National Organisation for Rare Disorders), tuttavia, è probabile che le stime siano inferiori alla reale frequenza dell'evento.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto della sospensione iniettabile di Vaxzevria che rifletta le attuali conoscenze di sicurezza su tale problematica.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio di questo e di qualsiasi altro medicinale. Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Vaxzevria ▼ in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Si ricorda l'importanza di segnalare il nome commerciale del vaccino e i dettagli sul numero di lotto.

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Riferimenti di contatto aziendali