



Comunicato della Società Italiana di Farmacologia su vaccino anti-SARS-CoV-2 per prevenire la CoViD-19, commercializzato da AstraZeneca

GIORGIO RACAGNI
Presidente

GIUSEPPE CIRINO
Presidente Eletto

GIAMBATTISTA BONANNO
NICOLETTA BRUNELLO
ROMANO DANESI
ANNAMARIA DE LUCA
PATRIZIA HRELIA
MARCO PISTIS
Consiglieri

CARLA GHELARDINI
Segretario

ALESSANDRO MUGELLI
Past President

In data 18 Marzo 2021 il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'European Medicine Agency, dopo attenta rivalutazione di tutte le evidenze ad oggi disponibili, ha concluso che il vaccino anti-SARS-CoV-2, commercializzato da AstraZeneca (ChAdOx1-S [ricombinante]), continua a mostrare un profilo beneficio-rischio positivo.

È opportuno riportare sinteticamente alcune considerazioni:

- In collaborazione con agenzie nazionali del farmaco dei singoli stati Europei e Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency del Regno Unito, oltre che con il supporto di esperti internazionali nell'ambito di patologie della coagulazione, sono stati (ri)valutati attentamente tutti i dati pre-clinici e quelli clinici dei trial registrativi del vaccino; sono inoltre stati analizzati tutti i casi riportati al sistema di segnalazione spontanea Eudravigilance e di altre agenzie regolatorie internazionali in merito a disordini della coagulazione ed eventi tromboembolici, comparsi dopo la vaccinazione.
- Non è stata riscontrata alcuna criticità in relazione alla qualità dei lotti del vaccino che erano stati precauzionalmente sospesi in diversi Paesi Europei.
- Complessivamente ad oggi circa 7 milioni di persone sono state vaccinate con il suddetto vaccino in Europa e 12 milioni nel Regno Unito, ed in altri Paesi è tuttora in corso la vaccinazione. Il tasso di eventi tromboembolici riportati nei soggetti vaccinati è inferiore rispetto a quanto atteso in base all'incidenza nota di tali eventi nella popolazione generale. D'altra parte va ricordato che lo stesso CoViD-19 è una patologia infettiva che aumenta sensibilmente il rischio di eventi tromboembolici.
- Sono stati però riportati alcuni disordini della coagulazione di anomala presentazione, associati a trombocitopenia, con o senza sanguinamento, comparsi in un periodo compreso nelle due settimane successive alla vaccinazione. In particolare, nei Paesi Europei e nel Regno Unito sono stati riportati 7 casi di coagulazione intravascolare disseminata (CID) e 18 casi di trombosi cerebrale del seno venoso per i quali sono in corso ulteriori

Segreteria Organizzativa:

Ida Ceserani – SIF - Sede Legale e Operativa: Via G. Pascoli, 3 – 20129 Milano, Italia
Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 700590939 – E-mail: presidente@sif-farmacologia.it – sif.farmacologia@segr.it

Sede del Presidente:

Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari – Università di Milano – Via G. Balzaretti, 9 – 20133 Milano, Italia
Tel + 39 0250318332/331 – Fax +39 0250318278 - E-mail: giorgio.racagni@unimi.it

Sede del Presidente Eletto:

Dipartimento di Farmacia – Università degli Studi di Napoli Federico II – Via D. Montesano, 49 – 80131 Napoli, Italia
Tel. +39 081678442 – E-mail: cirino@unina.it

Sede del Segretario:

Dipartimento NeuroFarBa – Sezione di Farmacologia - Università di Firenze – Viale G. Pieraccini, 6 – 50139 Firenze, Italia
Tel. +39 0552758 196 - E-mail: carla.ghelardini@unifi.it



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

Riconosciuta con D.M. del MURST del 02/01/1996
Iscritta Registro Persone Giuridiche Prefettura di Milano n. 467 pag 722 vol. 2°
C.F.: 97053420150 – P.I.: 11453180157



approfondimenti. Di questi casi, che hanno riguardato principalmente donne con età inferiore ai 55 anni, 9 sono stati fatali.

- È stato concluso che l'efficacia documentata del vaccino nel prevenire ospedalizzazioni e decessi da CoViD-19 supera l'estremamente piccolo rischio di CID o trombosi cerebrale del seno venoso. Tuttavia, nella sezione delle precauzioni della scheda tecnica del vaccino sarà descritta la possibilità di comparsa di questi disturbi della coagulazione con indicazione di richiedere immediatamente assistenza medica nel caso in cui, dopo la vaccinazione, si manifestino sintomi/segni ad essi attribuibili (come ad esempio affanno, dolore al torace, gonfiore o freddo a un braccio o a una gamba, forte mal di testa, visione offuscata, sanguinamento persistente, piccoli lividi multipli, petecchie, etc).

GIORGIO RACAGNI
Presidente

GIUSEPPE CIRINO
Presidente Eletto

GIAMBATTISTA BONANNO
NICOLETTA BRUNELLO
ROMANO DANESI
ANNAMARIA DE LUCA
PATRIZIA HRELIA
MARCO PISTIS
Consiglieri

CARLA GHELARDINI
Segretario

ALESSANDRO MUGELLI
Past President

In relazione a quanto sopra riportato la Società Italiana di Farmacologia raccomanda di:

a) Aderire alla campagna di vaccinazione, come da indicazioni del Ministero della Salute, indipendentemente dal vaccino proposto ed evitando rinunce alla vaccinazione, tardive o non comunicate, al fine di non rallentare la campagna vaccinale;

b) Continuare a segnalare gli eventi avversi sospetti che si osservano, indistintamente per tutti i vaccini per SARS-CoV-2, così come per gli altri vaccini e tutti i farmaci in generale;

c) In assenza di segni/sintomi suggestivi di alterazione della coagulazione dopo la vaccinazione, evitare di ricorrere a terapie non raccomandate (anticoagulanti o antiaggreganti) e, ricordare sempre, che qualunque terapia va effettuata dopo consulto medico;

a) Partecipare, oltre che alla segnalazione di sospette reazioni avverse, laddove proposto, agli studi di farmacovigilanza attiva tramite survey o web-app, volti a monitorare efficacia e sicurezza dei vaccini per SARS-CoV-2, solo ed esclusivamente, se approvati da AIFA e dal Comitato Etico dell'Istituto Spallanzani, come da normativa.

Segreteria Organizzativa:

Ida Ceserani – SIF - Sede Legale e Operativa: Via G. Pascoli, 3 – 20129 Milano, Italia
Tel. +39 02 29520311 – Fax +39 02 700590939 – E-mail: presidente@sif-farmacologia.it – sif.farmacologia@segr.it

Sede del Presidente:

Dipartimento di Scienze Farmacologiche e Biomolecolari – Università di Milano – Via G. Balzaretti, 9 – 20133 Milano, Italia
Tel + 39 0250318332/331 – Fax +39 0250318278 - E-mail: giorgio.racagni@unimi.it

Sede del Presidente Eletto:

Dipartimento di Farmacia – Università degli Studi di Napoli Federico II – Via D. Montesano, 49 – 80131 Napoli, Italia
Tel. +39 081678442 – E-mail: cirino@unina.it

Sede del Segretario:

Dipartimento NeuroFarBa – Sezione di Farmacologia - Università di Firenze – Viale G. Pieraccini, 6 – 50139 Firenze, Italia
Tel. +39 0552758 196 - E-mail: carla.ghelardini@unifi.it

Sito Web: <https://www.sifweb.org/>