Covid. Aifa, dubbi sicurezza AZ under60 ma finire ciclo. "Non escluse trombosi con 2 dose"

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



Covid. Aifa, dubbi sicurezza AZ under60 ma finire ciclo. Non escluse trombosi con seconda dose ma fenomeni molto rari **ROMA, 26 MAG**- Non si può escludere il rischio di trombosi rare anche a seguito della somministrazione della seconda dose del vaccino anti-Covid di AstraZeneca (Vaxzevria), tuttavia si tratta di fenomeni "molto rari". Ed anche se la sicurezza della somministrazione della seconda dose di Vaxzevria nei soggetti di età inferiore a 60 anni rimane un tema "ancora aperto", e sul quale vi sono "margini di incertezza", l'indicazione è quella di completare la schedula vaccinale con la seconda dose del vaccino di AstraZeneca. A pronunciarsi, con un nuovo documento, è l'Agenzia italiana del farmaco Aifa.

Si tratta di un documento di approfondimento del Gruppo di lavoro Emostasi e Trombosi di esperti dell'Aifa sulle complicanze tromboemboliche post vaccinazione anti-COVID-19 con i vaccini AstraZeneca e Johnson & Johnson. Il documento, spiega Aifa, rappresenta le conclusioni del gruppo di esperti ed è finalizzato a fornire ai medici e al personale sanitario le informazioni attualmente disponibili per identificare precocemente e gestire nel modo più appropriato questo evento avverso rarissimo. La premessa è gli eventi tromboembolici venosi occorsi in soggetti vaccinati con Vaxzevria e con il vaccino J&J (Janssen) "non sono risultati più frequenti rispetto a quelli attesi nella

popolazione non vaccinata". Sono stati tuttavia accertati rari casi di eventi del tutto peculiari caratterizzati da trombosi dei seni venosi cerebrali e/o trombosi delle vene splancniche.

La rarità di queste complicanze è confermata dai numeri: al 4 aprile sono riportati in totale 222 trombosi rare di questi tipi su un totale di circa 34 milioni di dosi di vaccino Vaxzevria somministrate nell'Area Economica Ue e Gb, pari a 6,5 casi per milione di soggetti che hanno ricevuto almeno una dose. In Italia al 26 aprile sono stati riportati 34 casi di trombosi venose in sedi atipiche, 18 delle quali associate a trombocitopenia (0.45 casi ogni 100.000 vaccinati). Per il vaccino Janssen, invece, il sistema di sorveglianza USA alla data del 30 aprile riporta 17 casi di trombosi su 7,98 milioni di dosi somministrate in Nord-America. Con il vaccino Vaxzevria, tuttavia, avverte Aifa, "non si può escludere che un soggetto che non abbia sviluppato la rara reazione coinvolgente le piastrine con la prima dose, non possa farlo con la seconda".

A questo proposito, Aifa riporta che al 12 maggio si segnalano in Gb 15 casi di trombosi atipiche con piastrinopenia su circa 9 milioni di seconde dosi Vaxzevria somministrate, dunque un fenomeno "molto raro", ma "non sono disponibili al momento informazioni sull'età e sesso di questi ultimi casi". Pertanto, si legge nel documento, la "sicurezza della somministrazione di Vaxzevria nei soggetti di età inferiore a 60 anni rimane un tema ancora aperto, e sul quale vi sono margini di incertezza". Nonostante queste incertezze, il Gruppo di Lavoro Emostasi e Trombosi dell'Aifa ritiene che il completamento della schedula vaccinale con la seconda dose di Vaxzevria negli under-60 che ne abbiano già assunto la prima dose "rappresenti la strategia di contrasto alla diffusione del virus SarsCoV2 che garantisce il migliore livello di protezione".

La problematica della seconda dose riguarda solamente il vaccino Vaxzevria, in quanto il vaccino Janssen, ricorda Aifa, prevede una singola somministrazione. Ad ogni modo, assicura l'Agenzia del farmaco, "l'attenta attività di farmacovigilanza già in atto consentirà di raccogliere dati aggiornati e stabilire l'eventuale necessità di formulare ulteriori raccomandazioni". Nel documento si sottolinea inoltre che la prescrizione a scopo preventivo di farmaci antitrombotici nei soggetti sottoposti a vaccinazione "è fortemente sconsigliata" e si forniscono indicazioni sulle modalità di trattamento di tali trombosi rare. A questo proposito, gli esperti precisano che "è indispensabile personalizzare le strategie terapeutiche antitrombotiche in base alla conta piastrinica osservata".

In aggiornamento

seconda dose del vaccino AstraZeneca è sicura 'Completare vaccinazione, migliore strategia contrasto virus'

"La seconda dose di vaccino AstraZeneca è sicura". E' quanto precisa l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) in seguito alle notizie sul documento di approfondimento sulle complicanze tromboemboliche post-vaccinazione con i vaccini AstraZeneca e J&J, diffuso oggi dalla stessa Agenzia. Aifa invita inoltre a "completare la vaccinazione che rappresenta la migliore strategia di contrasto al virus Covid 19 e garantisce il miglior livello di protezione dalla malattia".

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/covid-aifa-dubbi-sicurezza-az-under60-ma-finire-ciclo-non-escluse-trombosi-con-seconda-dose-ma-fenomeni-molto-rari/127645