AbruzzoWeb
Tutte le notizie d'Abruzzo a portata di click

EMA, NON C'È RISCHIO LEGATO ALL'ETÀ PER IL VACCINO ASTRAZENECA

1 Aprile 2021



BRUXELLES – Non c'è nessun rischio specifico legato all'età per il vaccino AstraZeneca. Lo riferisce l'Ema in un comunicato. Per questo pomeriggio era previsto un briefing tecnico con aggiornamenti sul processo di revisione in atto sulla sicurezza del vaccino AstraZeneca, dopo la nuova decisione della Germania.

"Un nesso causale" degli eventi rari di trombosi "con il vaccino" di AstraZeneca "non è dimostrato ma è possibile e ulteriori analisi sono in corso". Così l'Ema in una nota.

"L'Ema continua a collaborare con le autorità nazionali degli Stati membri Ue per garantire che vengano segnalati casi sospetti di coaguli di sangue insoliti" dopo le vaccinazioni con AstraZeneca. "Questi casi – prosegue la nota – vengono analizzati nella valutazione in corso del Comitato della sicurezza dell'Ema (Prac). Sulla base di tutti i dati attualmente disponibili, il Prac dovrebbe emettere una raccomandazione aggiornata durante la sua riunione plenaria di aprile (6-9 aprile)".

Il comitato per la sicurezza si riunisce oggi, nel contesto della sua revisione in corso di casi molto rari di coaguli di sangue insoliti associati a un basso numero di piastrine, in persone vaccinate con il vaccino Covid-19 di AstraZeneca (ora chiamato Vaxzevria). Lunedì 29 marzo l'Ema ha convocato una riunione del gruppo di esperti ad hoc per fornire ulteriori contributi alla valutazione in corso. Esperti esterni indipendenti con una gamma di specialità mediche, inclusi ematologi, neurologi ed epidemiologi, hanno discusso aspetti specifici come possibili meccanismi sulla possibilità di identificare i fattori di rischio sottostanti e quali dati aggiuntivi sono necessari per caratterizzare ulteriormente gli eventi osservati e il rischio potenziale. Il risultato di questa riunione sarà discusso dal Prac e alimenterà la sua valutazione in corso. Al momento la revisione non ha identificato alcun fattore di rischio specifico, come l'età, il sesso o una precedente storia medica di disturbi della coagulazione, per questi eventi molto rari. Come comunicato il 18 marzo, l'Ema ritiene che i benefici del vaccino

AstraZeneca nella prevenzione del Covid-19, con il rischio associato di ospedalizzazione e morte, superino i rischi di effetti collaterali.

La dichiarazione dell'Ema arriva in seguito alle consultazioni con gli esperti degli Stati membri e internazionali, dopo il nuovo allarme tedesco sulle trombosi cerebrali in seguito alla somministrazione del vaccino AstraZeneca. Lo rende noto la portavoce della Commissione europea, Dana Spinant. "Prendiamo nota" della decisione tedesca, ha detto Spinant, "l'Ema è in contatto con gli esperti degli Stati e altri regolatori internazionali e capiamo che ci sarà una comunicazione nel pomeriggio".

"Non controindichiamo il vaccino AstraZeneca per le donne incinte, ma consigliamo loro di vedere il medico prima di prendere qualsiasi vaccino". Così la direttrice dell'Ema, Emer Cooke che precisa: "I benefici del vaccino di astraZeneca superano i rischi".

Secondo Cooke "non ci sono prove che giustificano restrizioni nell'uso del vaccino nelle diverse classi di età. La nostra analisi sui casi molto rari di trombosi continua e le conclusioni arriveranno prossima settimana. Se sarà stabilita una relazione" tra gli eventi rari di trombosi ed il vaccino di AstraZeneca "daremo nuove avvertenze e istruzioni per i medici".

I numeri di casi di trombosi del seno venoso cerebrale rilevati sono "44 su 9,2 milioni di dosi AstraZeneca somministrate nello spazio economico europeo" al 22 marzo. Lo ha detto il capo della farmacovigilanza dell'Ema Peter Arlett.

"Se guardiamo solo alla popolazione sotto i 60 anni, abbiamo rilevato casi in una proporzione di 1 a 100mila", ha aggiunto Cooke. "Si tratta – ha specificato Arlett – di eventi associabili al vaccino solo per una questione temporale ma per i quali non c'è nessun nesso causale comprovato". Riguardo al fatto che le rare trombosi colpiscano soprattutto donne giovani, Cooke ha sottolineato che il dato si conferma nella popolazione in generale, a prescindere dal vaccino.

"Se guardiamo alla popolazione generale – ha detto Cooke – il rapporto di casi di trombosi del seno venoso cerebrale tra donne e uomini è di 10 a 1, in particolare nella classe di età 30-45 anni, quindi c'è una incidenza più forte nelle donne giovani in ogni caso". "Dobbiamo inoltre tenere conto – ha aggiunto Arlett – che la proporzione donne-uomini vaccinati con AstraZeneca in Europa in questi mesi è di circa due a uno".

© 2026 Abruzzo Web Enfasi srl - Quotidiano digitale registrato presso il Tribunale dell'Aquila con decreto n°501 del 2 settembre 2003
Iscrizione al ROC n. 26362 - P.IVA 01812420667
Direttore responsabile Berardo Santilli