

## Aggiornamento sulla sicurezza del vaccino AZD1222

14 marzo 2021 - A seguito delle preoccupazioni emerse recentemente in relazione al manifestarsi di eventi trombotici, AstraZeneca desidera rassicurare in merito alla sicurezza del vaccino COVID-19 sulla base di chiare prove scientifiche. La salute delle persone è di fondamentale importanza per l'Azienda e per questa ragione continuiamo a monitorare i dati sulla la sicurezza del nostro vaccino.

Un'attenta revisione di tutti i dati di sicurezza disponibili relativi a oltre 17 milioni di persone vaccinate nell'Unione Europea (UE) e nel Regno Unito con il vaccino AZD1222 non ha mostrato evidenze di un aumento del rischio di embolia polmonare, trombosi venosa profonda (DVT) o trombocitopenia, in qualsiasi gruppo di età, sesso, lotto o in qualsiasi paese in cui sia stato utilizzato il vaccino AstraZeneca contro COVID-19.

A partire dall'8 maggio fino ad oggi, in tutta l'UE e nel Regno Unito, sono stati segnalati 15 eventi di DVT e 22 eventi di embolia polmonare tra coloro che hanno ricevuto il vaccino. Questo è molto più basso di quanto ci si aspetterebbe che si verifichi naturalmente in una popolazione generale di queste dimensioni ed è simile per altri vaccini COVID-19 autorizzati. Il rapporto mensile sulla sicurezza sarà reso pubblico sul sito web dell'Agenzia europea per il farmaco (EMA) la prossima settimana, in linea con le [eccezionali misure di trasparenza](#) messe in atto per Covid-19.

Inoltre, negli studi clinici, dove il numero di eventi trombotici è risultato inferiore, questi casi erano inferiori nel gruppo vaccinato. Non ci sono state prove di un aumento del sanguinamento negli oltre 60.000 partecipanti arruolati.

Ann Taylor, Chief Medical Officer, ha dichiarato: "Circa 17 milioni di persone nell'UE e nel Regno Unito hanno ricevuto il nostro vaccino, e il numero di casi di coaguli di sangue riportati in questo gruppo è inferiore alle centinaia di casi che ci si aspetterebbe nella popolazione generale. La natura della pandemia ha portato a una maggiore attenzione nei singoli casi e stiamo andando oltre le procedure standard per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci autorizzati nella segnalazione degli eventi vaccinali, al fine di garantire la sicurezza pubblica."

Anche in termini di qualità non ci sono problemi confermati relativi a qualsiasi lotto del nostro vaccino utilizzato in tutta Europa, o nel resto del mondo. Ulteriori test sono stati e sono condotti da AstraZeneca e in modo indipendente dalle autorità sanitarie europee e nessuno di questi test ha mostrato motivo di preoccupazione. Durante la produzione del vaccino più di 60 test di qualità sono condotti da AstraZeneca, dai suoi partner e da oltre 20 laboratori indipendenti. I test devono soddisfare criteri rigorosi per il controllo della qualità e questi dati vengono sottoposti alle autorità regolatorie all'interno di ciascun Paese o Regione per una revisione indipendente prima che qualsiasi lotto possa essere rilasciato all'interno di ogni Paese.

La tutela della salute dei cittadini verrà sempre prima di tutto. AstraZeneca sta monitorando la situazione con grande attenzione, ma le evidenze disponibili non confermano che il vaccino sia la causa degli event avversi recentemente segnalati. Per superare la pandemia, è importante che le persone si vaccinino secondo i tempi e le modalità stabiliti dalle Autorità sanitarie.

### **AstraZeneca**

AstraZeneca è un'azienda biofarmaceutica globale orientata all'innovazione e focalizzata su scala internazionale nella ricerca scientifica, nello sviluppo e nella commercializzazione di farmaci con obbligo di prescrizione medica in 3 aree terapeutiche – Oncologia, Cardiovascolare, Renale e Metabolico, Respiratorio e Immunologico. AstraZeneca opera in oltre 100 Paesi e i suoi farmaci innovativi sono utilizzati da milioni di pazienti nel mondo. In Italia, AstraZeneca conta 700 dipendenti e ha investito, nel 2019, 18,2 milioni di euro in Ricerca e Sviluppo. Nello stesso anno, l'azienda ha attivato solo nel nostro

paese 72 studi clinici in 800 centri, a beneficio di circa 18.000 pazienti. Maggiori informazioni su:  
<http://www.astrazeneca.it>.

**Per maggiori informazioni:**

**AstraZeneca Italia**

Ilaria PiuZZi - M: +39 340 9420016 - [ilaria.piuZZi@astrazeneca.com](mailto:ilaria.piuZZi@astrazeneca.com)

**Ufficio stampa – Noesis**

Samanta Iannoni - M: +39 348 1511488 - [samanta.iannoni@noesis.net](mailto:samanta.iannoni@noesis.net)

Valeria Riccobono - T: +39 02 83105195 - [valeria.riccobono@noesis.net](mailto:valeria.riccobono@noesis.net)