

Indirizzo (Piazza della Vittoria 15 - 6° Piano) 16121 Genova
Tel. 010 548.4162

www.alisa.liguria.it
direzione.alisa@regione.liguria.it
PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

AVVISO DI RISERVATEZZA: Il testo e gli eventuali documenti trasmessi contengono informazioni riservate al destinatario indicato. La seguente comunicazione è confidenziale e la sua riservatezza è tutelata legalmente dal Regolamento UE 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (RGPD) e dal D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di dati personali). La lettura, copia od altro uso non autorizzato o qualsiasi altra azione derivante dalla conoscenza di queste informazioni sono rigorosamente vietate (art. 616 c.p.). Se si ritiene di non essere il destinatario di questa comunicazione o se la si è ricevuta per errore si prega di darne immediata comunicazione al mittente e di provvedere immediatamente alla sua distruzione.

CONFIDENTIALITY WARNING: The text and any documents containing confidential information transmitted to the specified addressee. The following communication is confidential and its confidentiality is legally protected by General Data Protection Regulation GDPR EU 2016/679 and by D.Lgs. 196/03 (Code regarding personal data, Italian law). Reading, copying or other unauthorized use or any other action arising from the knowledge of this information is strictly prohibited (art. 616 c.p., Italian law). If it is considered not to be the addressee of this communication or if you received in error, please immediately notify the sender and take immediate action to its destruction.

Rispetta l'ambiente. Non stampare questa mail se non è necessario.

----- Messaggio originale -----

Da: conferenza <conferenza@regioni.it>

Data: 08/04/21 08:45 (GMT+01:00)

A:

Oggetto: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.

**AI SIGNORI ASSESSORI ALLA SALUTE
AI SIGNORI DIRETTORI GENERALI ALLA SALUTE**

Trasmetto, per opportuna e diretta conoscenza, la Circolare del Ministero della Salute avente ad oggetto "Aggiornamento raccomandazioni sull'uso del Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca).

Un cordiale saluto.

Alessandro Palmacci

Dirigente politiche della salute, Turismo
e Designazioni in organismi a composizione mista Stato-Regioni



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

via Parigi 11 - 00185 Roma
tel. +39 06 48 88 291
mob. +39 339 2366396
palmacci@regioni.it
www.regioni.it

Le informazioni contenute in questo messaggio di posta elettronica e nei files allegati sono da considerarsi strettamente riservate. Qualora riceveste questo messaggio senza esserne il destinatario, vi preghiamo cortesemente di darcene notizia via e-mail e di procedere alla cancellazione del messaggio stesso eliminandolo dal vostro sistema. Costituisce comportamento contrario ai principi dettati dal Regolamento UE 2016/679 trattenere il messaggio stesso, divulgarlo anche in parte, distribuirlo ad altri soggetti, copiarlo od utilizzarlo per finalità diverse. Portiamo inoltre alla Vostra attenzione che il presente messaggio, così come ogni risposta e/o altro/messaggio inviata all'account mittente saranno considerati di natura lavorativa e - come tali - possono essere conosciuti da altri soggetti appartenenti all'organizzazione cui appartiene il mittente

POSTA CERTIFICATA: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.#438106508#

Per conto di: dgprev@postacert.sanita.it <posta-certificata@telecompost.it>

mer 07/04/2021 23:29

A: conferenza <conferenza@regioni.it>

 2 allegati

postacert.eml; daticert.xml;

Messaggio di posta certificata

Il giorno 07/04/2021 alle ore 23:29:19 (+0200) il messaggio

"Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.#438106508#" è stato inviato da "dgprev@postacert.sanita.it"

indirizzato a:

conferenza@regioni.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: D61997B5-6423-12E3-C09D-38FCB04E6637@telecompost.it

SEDUTA DEL 07/04/2021 h.19.15

La CTS ha esaminato tutta la documentazione disponibile, nonché le valutazioni dell'Area di Farmacovigilanza di AIFA e del PRAC-EMA, con il supporto del gruppo di esperti in ambito di coagulazione convocato dall'Agenzia con il compito di fornire un supporto scientifico nell'analisi dei casi di trombosi. Sulla base degli elementi emersi da tale valutazione, la CTS esprime le seguenti considerazioni:

- è stata riscontrata un'associazione tra il vaccino Vaxzevria e casi molto rari di tromboembolismi anche gravi, in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia;
- ad oggi, la maggior parte dei casi è stata segnalata in soggetti di età inferiore ai 60 anni e prevalentemente nelle donne. Tali eventi sono stati osservati per lo più entro 14 giorni dalla somministrazione della prima dose di vaccino. Al momento non esistono dati sul rischio correlato alla seconda dose in quanto al momento essa è stata somministrata solo ad un numero limitato di soggetti;
- alla luce dei dati attualmente disponibili non è possibile esprimere raccomandazioni circa l'individuazione di specifici fattori di rischio, e nel contempo non sono identificabili trattamenti preventivi dei suddetti episodi trombotici;
- l'associazione con gli eventi trombotici sopra descritti non è stata riscontrata nei soggetti di età superiore a 60 anni, nei quali l'incidenza dei casi a seguito della vaccinazione risulta addirittura inferiore rispetto a quella attesa;
- non sono ancora disponibili ulteriori dati dalle sperimentazioni attualmente in corso;
- EMA ha aggiornato le informazioni di sicurezza del vaccino in RCP per tenere conto degli eventi di tromboembolismo in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia;
- sono in corso e saranno implementati studi di approfondimento in merito al possibile meccanismo patogenetico sottostante;
- a seguito della valutazione effettuata dal PRAC nella seduta del 07/04/2021, è stata inoltre predisposta una Nota Informativa Importante con aggiornamenti sul rischio di trombosi associate a trombocitopenia;
- l'AIFA in collaborazione con l'EMA continuerà l'attenta valutazione di qualsiasi segnale di sicurezza anche al fine di formulare eventuali ulteriori raccomandazioni.

Parere CTS

Sulla base delle attuali stime di incidenza che indicano l'estrema rarità degli eventi sopra descritti, il bilancio beneficio/rischio del vaccino Vaxzevria si conferma complessivamente positivo, in quanto il vaccino è sicuramente efficace nel ridurre il rischio di malattia grave, ospedalizzazione e morte connesso al COVID-19. Attualmente tale bilancio appare progressivamente più favorevole al crescere dell'età, sia in considerazione dei maggiori rischi di sviluppare COVID-19 grave, sia per il mancato riscontro di un aumentato rischio degli eventi trombotici sopra descritti nei soggetti vaccinati di età superiore ai 60 anni.

La Commissione rileva, infine, che al momento non sono stati identificati analoghi segnali di rischio per i vaccini a mRNA.

Non è invece ancora possibile esprimere un giudizio in merito ad altri vaccini che utilizzano piattaforme vaccinali virali.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento
per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario
e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. - S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGD MF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della
Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrn.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario
Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle
malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche
Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
ens@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENTITALIA
ufficiogruppi@trentitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e
Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI
e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia
ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni.

Facendo seguito alla nota circolare prot. N° 8811-08/03/2021-DGPRES e alla nota circolare prot. N° 11156-19/03/2021-DGPRES, visto il parere della CTS di AIFA (allegato1) acquisito con prot. N° 14357-07/04/2021-DGPRES, sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, ribadendo che il vaccino Vaxzevria è approvato a partire dai 18 anni di età, sulla base delle attuali evidenze, tenuto conto del basso rischio di reazioni avverse di tipo tromboembolico a fronte della elevata mortalità da COVID-19 nelle fasce di età più avanzate, si rappresenta che è raccomandato un suo uso preferenziale nelle persone di età superiore ai 60 anni.

In virtù dei dati ad oggi disponibili, chi ha già ricevuto una prima dose del vaccino Vaxzevria, può completare il ciclo vaccinale col medesimo vaccino.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it – 0659943779

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*