



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Direttore della S.C. Igiene Sanità pubblica, Dott.ssa

Marina Verardo

Direttore di Area Territoriale, Dott. L. Iannizzi

e Direzione Medica di Presidio, Dott.ssa C. Galotto

Oggetto: Vaccini a mRNA anti-COVID-19: nessuna correlazione con l'epatite autoimmune

Il PRAC ha concluso che le prove disponibili non supportano un nesso causale tra i vaccini anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax e casi molto rari di epatite autoimmune (AIH).

L'AIH è una grave condizione infiammatoria cronica in cui il sistema immunitario attacca e danneggia il fegato. Segni e sintomi dell'epatite autoimmune variano da persona a persona e possono includere ingiallimento della pelle (ittero), accumulo di liquidi nelle gambe (edema) o nella pancia (ascite) e sintomi gastrointestinali.

La valutazione del comitato si basa sui dati della letteratura medica, sui casi di AIH segnalati spontaneamente nel database EudraVigilance e su ulteriori dati e analisi forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il PRAC ha concluso che le prove disponibili non giustificano attualmente un aggiornamento delle Informazioni del Prodotto dei vaccini.

L'EMA continuerà a monitorare attentamente qualsiasi nuova segnalazione della condizione e ad adottare le misure appropriate, qualora necessario.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate e trasmesse tramite l'applicativo Vigifarmaco, raggiungibile all'indirizzo www.vigifarmaco.it.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

**IL DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO**

Dott. M. Ferroni