

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 20201

Del 21/04/2021

Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 Janssen del 20 aprile 2021

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 20/04 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il 21/04, per informare in merito agli esiti della valutazione, a livello europeo, del rischio molto raro di manifestare trombi associati a piastrinopenia dopo somministrazione del **vaccino COVID-19 Janssen**.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha esaminato i casi molto rari (8 casi su 7 milioni di dosi del vaccino somministrate) di trombi inusuali che si sono verificati negli Stati Uniti a seguito dell'uso del **vaccino COVID-19 Janssen**. Tutti i casi si sono verificati in persone, principalmente donne, di età inferiore a 60 anni entro tre settimane dalla vaccinazione.

Sulla base delle prove attualmente disponibili, non sono stati confermati fattori di rischio specifici.

Il PRAC ha osservato che i trombi si sono verificati principalmente in siti inusuali, come le vene del cervello (trombosi del seno venoso cerebrale - CVST) e dell'addome (trombosi venosa

splancnica) e nelle arterie, insieme a bassi livelli di piastrine nel sangue e talvolta a sanguinamento.

I casi esaminati erano molto simili ai casi verificatisi con il vaccino Vaxzevria sviluppato da AstraZeneca.

Gli operatori sanitari e le persone che riceveranno il vaccino devono essere informati della possibilità che si verifichino casi molto rari di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue entro tre settimane dalla vaccinazione.

Tuttavia la combinazione caratterizzata da trombi e livelli bassi di piastrine, che è stata segnalata, è molto rara ed i benefici complessivi del **vaccino COVID-19 Janssen** nella prevenzione del COVID-19 superano i rischi degli effetti indesiderati.

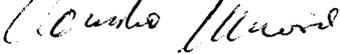
Il Comitato ha infine concluso che la scheda tecnica del vaccino deve esser aggiornata con l'aggiunta un'avvertenza inerente trombi inusuali associati a livelli bassi di piastrine e questi eventi dovrebbero essere elencati tra gli effetti indesiderati molto rari del vaccino.

Mentre la sua revisione è in corso, l'Agenzia rimane dell'opinione che i benefici del **vaccino COVID-19 Janssen** nella prevenzione del COVID-19 superino i rischi di effetti indesiderati.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*”:

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 April 2021
EMA/198727/2021

Vaccino contro il COVID-19 Janssen: EMA evidenzia un possibile legame con casi molto rari di trombi inusuali con basso livello di piastrine

EMA conferma che il rapporto beneficio-rischio complessivo rimane positivo

Nella riunione del 20 aprile 2021, il Comitato per la Sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che alle informazioni sul prodotto per il vaccino COVID-19 Janssen deve essere aggiunta un'avvertenza inerente trombi inusuali associati a livelli bassi di piastrine. Il PRAC ha anche concluso che questi eventi dovrebbero essere elencati tra gli effetti indesiderati molto rari del vaccino.

Per raggiungere le sue conclusioni, il Comitato ha preso in considerazione tutte le prove attualmente disponibili, inclusi otto casi gravi di trombi inusuali associati a livelli bassi di piastrine provenienti dagli Stati Uniti, uno dei quali con esito fatale. Alla data del 16 aprile 2021, oltre 7 milioni di persone hanno ricevuto il vaccino Janssen negli Stati Uniti.

Tutti i casi si sono verificati in persone di età inferiore a 60 anni entro tre settimane dalla vaccinazione, principalmente donne. Sulla base delle prove attualmente disponibili, non sono stati confermati fattori di rischio specifici.

Il PRAC ha osservato che i trombi si sono verificati principalmente in siti inusuali, come le vene del cervello (trombosi del seno venoso cerebrale - CVST) e dell'addome (trombosi venosa splancnica) e nelle arterie, insieme a bassi livelli di piastrine nel sangue e talvolta a sanguinamento. I casi esaminati erano molto simili ai casi verificatisi con il vaccino COVID-19 sviluppato da AstraZeneca - Vaxzevria.

Gli operatori sanitari e le persone che riceveranno il vaccino devono essere informati della possibilità che si verifichino casi molto rari di trombi associati a bassi livelli di piastrine nel sangue entro tre settimane dalla vaccinazione.

COVID-19 è associato a un rischio di ospedalizzazione e morte. La combinazione caratterizzata da trombi e livelli bassi di piastrine che è stata segnalata è molto rara e i benefici complessivi del vaccino COVID-19 Janssen nella prevenzione del COVID-19 superano i rischi degli effetti indesiderati.

La valutazione scientifica dell'EMA sostiene l'uso sicuro ed efficace dei vaccini COVID-19. L'uso del vaccino durante le campagne di vaccinazione a livello nazionale terrà conto della situazione pandemica e della disponibilità di vaccini nei singoli Stati membri.



Una spiegazione plausibile per la combinazione di trombi e piastrine basse è una risposta di tipo immunitario, che porta a una condizione simile a quella osservata a volte nei pazienti trattati con eparina, chiamata trombocitopenia indotta da eparina - HIT.

Il PRAC sottolinea l'importanza di un pronto trattamento medico specialistico. Il riconoscimento tempestivo dei segni indicativi di presenza di trombi e di bassi livelli di piastrine e il trattamento precoce da parte degli operatori sanitari possono aiutare il recupero delle persone colpite da tale condizione ed evitare complicazioni. La trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida disponibili e/o consultare specialisti (ad es. ematologi - specialisti in coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione.

Come per tutti i vaccini, l'EMA continuerà a monitorare la sicurezza e l'efficacia del vaccino e fornirà al pubblico le informazioni più aggiornate. Una simile valutazione del segnale è stata recentemente finalizzata per un altro vaccino COVID-19 - Vaxzevria (precedentemente denominato Vaccino COVID-19 AstraZeneca).

Informazioni per il pubblico

- Casi inusuali di trombi associati a bassi livelli di piastrine si sono verificati in persone che hanno ricevuto il vaccino COVID-19 Janssen negli Stati Uniti.
- La possibilità che ciò si verifichi è molto bassa, ma i vaccinati devono comunque essere consapevoli dei sintomi, in modo da poter ricorrere ad un trattamento medico tempestivo per favorire la ripresa ed evitare complicazioni.
- È necessario cercare immediatamente assistenza medica se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi nelle tre settimane successive alla vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen:
 - respiro affannoso
 - dolore al petto
 - gonfiore alle gambe
 - dolore addominale (di pancia) persistente
 - sintomi neurologici, come mal di testa grave e persistente o visione offuscata
 - piccoli lividi sulla la pelle al di fuori del sito di iniezione.
- Parlate con il vostro medico o contattate le autorità sanitarie nazionali competenti per domande sull'uso del vaccino nel vostro Paese.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'EMA ha esaminato otto casi di trombosi in associazione a trombocitopenia in persone che hanno ricevuto il vaccino COVID-19 Janssen negli Stati Uniti.
- Questi tipi molto rari di trombosi (con trombocitopenia) includevano trombosi venosa, principalmente in siti inusuali, come la trombosi del seno venoso cerebrale e la trombosi venosa splancnica, nonché trombosi arteriosa, in un caso con esito fatale. Tutti i casi si sono verificati entro tre settimane dalla vaccinazione in persone di età inferiore a 60 anni, per la maggior parte donne.

- I casi esaminati erano molto simili ai casi verificatisi con il vaccino contro il COVID-19 sviluppato da AstraZeneca, Vaxzevria.
- Per quanto riguarda il meccanismo, si ritiene che il vaccino possa innescare una risposta immunitaria che porta a un disturbo simile alla trombocitopenia indotta da eparina. Al momento, il meccanismo fisiopatologico non è stato stabilito e, attualmente, non è possibile identificare fattori di rischio predisponenti.
- Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolismo e trombocitopenia in modo da poter trattare prontamente le persone colpite, in linea con le linee guida disponibili.
- Gli operatori sanitari devono istruire i vaccinati a consultare un medico se sviluppano:
 - sintomi indicativi di trombi quali respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente
 - sintomi neurologici come mal di testa grave e persistente e visione offuscata
 - petecchie al di fuori del sito di inoculo dopo pochi giorni dalla vaccinazione.
- I benefici del vaccino per le persone cui viene somministrato continuano a superare i rischi. Il vaccino è efficace nella prevenzione della malattia da COVID-19 e nella riduzione dei ricoveri e dei decessi.

Gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione del vaccino nell'UE riceveranno una nota informativa importante diretta agli operatori sanitari (DHPC). La DHPC sarà anche disponibile su una [pagina dedicata](#) sul sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul vaccino

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. COVID-19 è causato dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 Janssen è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina del SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 Janssen non contiene il virus stesso e non può causare COVID-19.

Gli effetti indesiderati più comuni del vaccino COVID-19 Janssen sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Ulteriori informazioni sono disponibili sul [sito web di EMA](#).

Il vaccino COVID-19 Janssen è stato autorizzato nell'UE l'11 marzo 2021; la distribuzione del vaccino nell'UE è stata temporaneamente ritardata dall'azienda.

Maggiori informazioni sulla procedura

La [revisione degli eventi tromboembolici con il vaccino COVID-19 Janssen](#) è in corso nel contesto di un segnale di sicurezza, con un calendario accelerato. Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso nuovo o non completamente documentato che è potenzialmente causato da un medicinale e che richiede ulteriori indagini. La presenza di un segnale di sicurezza non significa necessariamente che un medicinale abbia causato l'evento avverso segnalato. La valutazione dei segnali di sicurezza cerca di stabilire se una relazione causale tra il medicinale e l'evento avverso sia almeno ragionevolmente possibile.

La revisione è condotta dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, il Comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano. Una volta completata la revisione, il PRAC formulerà ulteriori raccomandazioni, se necessario, per ridurre al minimo i rischi e proteggere la salute dei vaccinati. Il comitato per la medicina umana dell'EMA, CHMP, valuterà quindi rapidamente eventuali modifiche necessarie alle informazioni sul prodotto.

La valutazione scientifica dell'EMA è alla base dell'uso sicuro ed efficace dei vaccini COVID-19. Le raccomandazioni dell'EMA sono la base su cui i singoli Stati membri dell'UE progetteranno e implementeranno le proprie campagne di vaccinazione nazionali. Questi possono variare da paese a paese a seconda delle esigenze e delle circostanze nazionali, come i tassi di infezione, le popolazioni prioritarie da vaccinare, la disponibilità dei vaccini e i tassi di ospedalizzazione.