

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

26 Aprile 2021

COVID-19 Vaccine Janssen: collegamento tra il vaccino e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Janssen-Cilag International NV in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Elementi chiave

- **Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnate da sanguinamento, è stata osservata molto raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Un ruolo causale del vaccino è considerato plausibile.**
- **Questi casi si sono verificati entro le prime tre settimane successive alla vaccinazione e prevalentemente in donne di età inferiore ai 60 anni.**
- **In questa fase non sono stati identificati fattori di rischio specifici.**
- **Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia.**
- **I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia, dopo la vaccinazione.**
- **La trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Consultare le linee guida applicabili e/o specialisti (ad es. ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione clinica.**

Informazioni sugli aspetti di sicurezza

COVID-19 Vaccine Janssen sospensione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19), causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen, è stata osservata molto raramente una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento. Questa include casi gravi di trombosi venosa in siti insoliti come il seno venoso cerebrale, la vena splancnica, nonché trombosi arteriosa in concomitanza con trombocitopenia, anche ad esito fatale. Questi eventi si sono verificati entro le prime tre settimane successive alla vaccinazione, prevalentemente in donne di età inferiore ai 60 anni.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un

medico se sviluppano sintomi quali respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. Inoltre, chiunque manifesti sintomi neurologici tra cui cefalea severa o persistente o visione offuscata dopo la vaccinazione, oppure chi manifesti ecchimosi (petecchie) in una sede diversa da quella della vaccinazione dopo alcuni giorni, deve consultare immediatamente un medico.

In molti dei casi con concomitante trombosi e trombocitopenia, i test per gli anticorpi anti-fattore piastrinico (PF)-4 sono risultati positivi o fortemente positivi. Un'analisi estesa per altri potenziali meccanismi che potrebbero causare trombosi e/o trombocitopenia è stata effettuata per una parte minoritaria di questi casi; tuttavia, non è stata trovata nessuna altra alterazione che possa essere presa in considerazione per spiegare gli eventi osservati. Nondimeno, l'esatto meccanismo fisiopatologico che causa l'insorgenza di questi eventi trombotici non è ancora stato definito. In questa fase non sono stati identificati fattori di rischio specifici.

La trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o consultare degli specialisti (ad es. ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare la condizione.

Il Comitato per la Valutazione del Rischio in Farmacovigilanza, PRAC, uno dei Comitati scientifici di EMA, ha effettuato un'indagine approfondita che ha incluso una revisione delle segnalazioni di casi di trombi e trombocitopenia nei soggetti che avevano ricevuto il vaccino e ha anche valutato un'analisi osservato/atteso.

In base alle evidenze disponibili, il PRAC ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni del prodotto per rispecchiare le attuali conoscenze su questo aspetto di sicurezza. Questo comporta un aggiornamento del paragrafo delle avvertenze, così come l'inserimento della trombosi in combinazione con trombocitopenia come reazione avversa con una frequenza molto rara.

Invito alla segnalazione

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare tutte le sospette reazioni avverse associate all'uso di COVID-19 Vaccine Janssen in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.