



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 giugno 2021  
EMA/305963/2021

## Raccomandazioni di assistenza clinica per la gestione di una sospetta sindrome trombotica associata a trombocitopenia

La task force dell'EMA contro COVID-19 (COVID-ETF)<sup>1</sup> consiglia agli operatori sanitari dell'UE di seguire le raccomandazioni delle società scientifiche al momento di valutare i soggetti che presentano segni e sintomi di sindrome trombotica associata a trombocitopenia a seguito della vaccinazione con Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen. In tale contesto, mette in evidenza gli orientamenti forniti dalla Società internazionale di trombosi ed emostasi (*International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH*)<sup>2</sup>.

La sindrome trombotica associata a trombocitopenia richiede una rapida identificazione e una gestione clinica urgente. Le raccomandazioni nazionali e internazionali vengono aggiornate con il consolidarsi dell'esperienza acquisita nella gestione della sindrome trombotica associata a trombocitopenia e della trombosi e trombocitopenia indotte dall'eparina (HITT), una condizione che presenta alcune analogie con la sindrome trombotica associata a trombocitopenia.

La task force ha riconosciuto che esistono differenze tra le linee guida disponibili (principalmente per quanto riguarda i saggi e l'imaging utilizzati per la diagnosi e per orientare il trattamento, nonché le opzioni terapeutiche con anticoagulanti non eparinici, immunoglobuline endovenose e glucocorticoidi). Per la gestione di una sospetta sindrome trombotica associata a trombocitopenia, in particolare se non sono disponibili linee guida locali, la task force raccomanda agli operatori sanitari di prendere in considerazione gli orientamenti provvisori dell'ISTH sulla trombocitopenia trombotica immunitaria indotta dal vaccino<sup>2</sup>, che si basano sulla collaborazione internazionale in corso tra professionisti sanitari. Poiché la gestione della sindrome trombotica associata a trombocitopenia è in evoluzione, gli orientamenti potranno essere ulteriormente aggiornati in futuro.

### Esempio di società scientifiche che hanno pubblicato raccomandazioni di trattamento

- International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH): <https://www.isth.org/page/covid19>
- Belgian Society on Thrombosis and Haemostasis (BSTH): <https://bsth.be/covid19-resources>
- Czech Society of Thrombosis and Haemostasis (CSTH): <https://csth.cz/>

<sup>1</sup>La task force COVID-ETF riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini anti-COVID-19.

<sup>2</sup> International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH): <https://www.isth.org/page/covid19>



## Esempio di società scientifiche che hanno pubblicato raccomandazioni di trattamento

- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO): <https://www.dgho.de/covid-19>
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME): <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>
- Groupe d'etude sur l'hémostase et la thrombose (GETH): <https://site.geht.org/docutheque/>
- Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH): <https://gth-online.org/covid-19-info/>
- Società Italiana per lo Studio dell'Emostasi e della Trombosi (SISET): <https://www.siset.org/linee-guida/linee-guida-siset>
- Svenska sällskapet för Trombos och Hemostas (SSTH): <https://www.ssth.se/lankar>
- British Society for Haematology (BSH): <https://b-s-h.org.uk/about-us/news/covid-19-updates/>
- American Society of Hematology (ASH): <https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>

Le raccomandazioni della task force fanno seguito alla revisione condotta dall'EMA sulla sindrome trombotica associata a trombocitopenia, un evento molto raro che si è manifestato a seguito della vaccinazione con Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen. Le conclusioni si basano sulle valutazioni dei segnali di sicurezza dell'EMA, che hanno portato ad aggiornare le informazioni sul prodotto sia per [Vaxzevria](#) che [COVID-19 Vaccine Janssen](#). Gli operatori sanitari sono stati informati dei segni e sintomi della sindrome trombotica associata a trombocitopenia con entrambi i vaccini mediante apposite comunicazioni ([Dear healthcare professional communications, DHPC](#)), in modo da garantire una diagnosi e un trattamento tempestivi dei soggetti colpiti tramite le linee guida disponibili.

L'Agenzia riconosce e sostiene il considerevole lavoro svolto dagli operatori sanitari e dalle società scientifiche, che è essenziale per ottimizzare la gestione dei soggetti con sospetta sindrome trombotica associata a trombocitopenia in seguito alla vaccinazione con Vaxzevria o COVID-19 Vaccine Janssen.