



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ottobre 2021

News

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari *(tratto dagli highlights dell'incontro del Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (PRAC) 27 – 30 Settembre 2021)*

Nella riunione di settembre il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC), nell'ambito del parere sugli aspetti relativi alla sicurezza, ha concordato i comunicati diretti agli operatori sanitari (DHPC) contenenti importanti informazioni sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 Janssen e Vaxzevria.

Vaccino COVID-19 Janssen: rischio di trombocitopenia immune e tromboembolia venosa

Questa nota informativa importante informa gli operatori sanitari sui rischi di trombocitopenia immune (ITP) e tromboembolismo venoso (TEV).

Per la trombocitopenia immune, la nota informativa importante evidenzia che sono stati segnalati casi di ITP entro le prime quattro settimane dopo aver ricevuto il vaccino Janssen COVID-19, compresi casi gravi con conte piastriniche molto basse.

Se un individuo ha una storia di ITP, gli operatori sanitari devono considerare il rischio che il vaccinato possa sviluppare bassi livelli di piastrine, prima di somministrare il vaccino. In individui con una storia di ITP, si raccomanda di monitorare i livelli piastrinici dopo la vaccinazione con il vaccino Janssen COVID-19.

Riguarda al TEV, viene descritto che è stato osservato raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen e che il rischio di TEV deve essere preso in considerazione per i soggetti con fattori di rischio aumentati di tromboembolia (coaguli di sangue).

Gli individui a cui è stata diagnosticata la trombocitopenia entro tre settimane dalla vaccinazione con il vaccino Janssen COVID-19 dovrebbero essere prontamente indagati per segni di trombosi. Allo stesso modo, gli individui che presentano trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione dovrebbero essere valutati per la trombocitopenia. Questo è importante per indagare una potenziale diagnosi di trombosi con sindrome da trombocitopenia (TTS), che richiede una gestione clinica specializzata.

Vaxzevria: rischio di trombocitopenia inclusa trombocitopenia immune

Questa Nota Informativa Importante informa gli operatori sanitari dei casi di trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue) inclusa la trombocitopenia immune (ITP) che sono stati riportati con Vaxzevria, in genere entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione.



Molto raramente, questi eventi di trombocitopenia si sono presentati con livelli di piastrine molto bassi e/o sono stati associati a sanguinamento.

Prima di somministrare il vaccino, se un individuo ha una storia di un disturbo trombocitopenico, si consiglia agli operatori sanitari di considerare il rischio che il vaccinato possa sviluppare bassi livelli di piastrine come la ITP. Inoltre, il monitoraggio delle piastrine è raccomandato dopo la vaccinazione in un individuo che ha una storia di ITP.

Le note informative importanti per il vaccino COVID-19 Janssen e per Vaxzevria saranno inoltrate al Comitato per i Medicinali per uso umano dell'EMA, il CHMP. A seguito della raccomandazione del CHMP, le note saranno diffuse agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicati sul [sito web dell'EMA](#) e nei [registri nazionali](#) degli Stati membri dell'UE.