



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Marzo 2022

Media and Relazioni con il Pubblico

News

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 7-10 marzo 2022

Vaccino COVID-19 Janssen: aggiunta di vasculite dei piccoli vasi come effetto indesiderato

Il comitato per la sicurezza dei medicinali (PRAC) dell'EMA ha raccomandato di aggiungere la vasculite dei piccoli vasi con manifestazioni cutanee (infiammazione dei vasi sanguigni della cute che può consistere in un'eruzione cutanea, localizzata o diffusa, petecchie sottocutanee e lividi) alle informazioni sul vaccino COVID-19 Janssen come possibile effetto indesiderato di frequenza sconosciuta.

La vasculite dei piccoli vasi può essere causata da infezioni virali o batteriche, nonché da medicinali e vaccini. Generalmente, le manifestazioni della malattia si risolvono spontaneamente nel tempo con un'adeguata terapia di supporto.

Il PRAC ha esaminato un totale di 21 casi segnalati a livello globale nel contesto dell'ultimo rapporto sintetico sulla sicurezza, inclusi 10 casi classificabili come vasculite cutanea a singolo organo secondo le attuali definizioni di caso (vasculite che colpisce un singolo organo). Per la maggior parte di questi 10 casi non è stata identificata una giustificazione alternativa alla manifestazione dell'evento; otto di questi casi si sono verificati subito dopo la somministrazione del vaccino.

Al 31 dicembre 2021, nel mondo sono state somministrate circa 42,5 milioni di dosi di vaccino.

Il PRAC continuerà a monitorare i casi di vasculite e effettuerà ulteriori comunicazioni qualora saranno disponibili nuove informazioni.

Spikevax: nuova avvertenza per riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare

Il PRAC ha raccomandato di aggiungere un'avvertenza per le riacutizzazioni della sindrome da perdita capillare (CLS) alle informazioni sul prodotto per il vaccino anti-COVID-19 Spikevax.

La CLS è una condizione estremamente rara e grave che provoca perdite di liquidi dai piccoli vasi sanguigni (capillari), con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso, sensazione di svenimento, aumento della densità del sangue, bassi livelli ematici di albumina (un'importante proteina del sangue) e bassa pressione sanguigna. La CLS è spesso correlata a infezioni virali, alcuni tumori ematici, malattie infiammatorie e alcuni trattamenti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili nonché tutti i casi di CLS riportati nel database Eudravigilance dopo la somministrazione dei vaccini a mRNA Spikevax e Comirnaty.

Il Comitato ha concluso che non vi erano evidenze sufficienti per stabilire un'associazione causale tra i due vaccini e l'insorgenza di nuovi casi di CLS. Tuttavia, il PRAC ha raccomandato l'inclusione di un'avvertenza nelle informazioni sul prodotto per Spikevax per aumentare la consapevolezza del potenziale rischio di riacutizzazioni tra gli operatori sanitari e i pazienti. Il Comitato ha raccomandato questa avvertenza poiché alcuni casi di riacutizzazioni di CLS indicavano un'associazione con Spikevax, mentre i casi segnalati dopo la vaccinazione con Comirnaty non supportavano tale associazione.

Gli operatori sanitari devono essere consapevoli dei segni e sintomi della CLS e di un possibile rischio di riacutizzazione nelle persone con una storia di CLS. Gli individui vaccinati con una storia di CLS dovrebbero consultare il proprio medico curante per valutare l'opportunità della vaccinazione.

In totale sono stati esaminati 55 casi segnalati di CLS, 11 con Spikevax e 44 con Comirnaty. L'esposizione globale al momento della valutazione è stata stimata in circa 559 milioni di dosi per Spikevax e 2 miliardi di dosi per Comirnaty.

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari

Nell'ambito della sua attività di parere sugli aspetti relativi alla sicurezza ad altri comitati dell'EMA, il PRAC ha discusso una comunicazione diretta agli operatori sanitari (NII) contenente importanti informazioni sulla sicurezza per la dexmedetomidina.

Dexmedetomidina: Aumentato rischio di mortalità nei pazienti in terapia intensiva di età pari o inferiore a 65 anni

Questa Nota Informativa Importante (NII) ha lo scopo di informare gli operatori sanitari dell'aumentato rischio di mortalità durante la somministrazione di dexmedetomidina in pazienti in terapia intensiva (ICU) di età pari o inferiore a 65 anni, rispetto a sedativi alternativi.

La dexmedetomidina è un medicinale autorizzato per la sedazione leggera (uno stato di calma o sensazione di sonnolenza) di pazienti adulti in terapia intensiva, che consente al paziente di rimanere sveglio e rispondere alla stimolazione verbale durante procedure diagnostiche o chirurgiche.

Lo studio SPICE III è uno studio clinico randomizzato che ha confrontato l'effetto della sedazione con dexmedetomidina sulla mortalità per tutte le cause (decessi per qualsiasi causa) con l'effetto dello standard di cura in 3.904 pazienti adulti in terapia intensiva in condizioni critiche che necessitano di ventilazione meccanica.

Lo studio non ha mostrato differenze nella mortalità complessiva a 90 giorni tra dexmedetomidina e sedativi alternativi (propofol, midazolam). Tuttavia, la dexmedetomidina è stata associata a un aumentato rischio di mortalità nei pazienti di età pari o inferiore a 65 anni, rispetto ai sedativi alternativi.

Le informazioni sul prodotto per dexmedetomidina saranno aggiornate con un'avvertenza che descrive le evidenze disponibili e i fattori di rischio. Si consiglia agli operatori sanitari di valutare questi risultati rispetto al beneficio clinico atteso della dexmedetomidina paragonato al beneficio di sedativi alternativi in questo gruppo di età.

La NII per la dexmedetomidina sarà inoltrata al comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il CHMP. A seguito della decisione del CHMP, la NII sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicata sulla pagina [Comunicazioni dirette degli operatori sanitari](#) e nel portale dell' [Agenzia Italiana del Farmaco](#).