



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Aprile 2022

Media e Relazioni con il Pubblico

## News

---

# Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 4-7 aprile 2022

## **Vaccini a mRNA anti-COVID-19: il PRAC non trova alcuna correlazione con l'epatite autoimmune**

Il PRAC ha concluso che le prove disponibili non supportano un nesso causale tra i vaccini anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax e casi molto rari di epatite autoimmune (AIH).

L'AIH è una grave condizione infiammatoria cronica in cui il sistema immunitario attacca e danneggia il fegato. Segni e sintomi dell'epatite autoimmune variano da persona a persona e possono includere ingiallimento della pelle (ittero), accumulo di liquidi nelle gambe (edema) o nella pancia (ascite) e sintomi gastrointestinali.

La valutazione del comitato si basa sui dati della letteratura medica, sui casi di AIH segnalati spontaneamente nel database EudraVigilance e su ulteriori dati e analisi forniti dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il PRAC ha concluso che le prove disponibili non giustificano attualmente un aggiornamento delle Informazioni del Prodotto dei vaccini.

L'EMA continuerà a monitorare attentamente qualsiasi nuova segnalazione della condizione e ad adottare le misure appropriate, qualora necessario.



## Nuove informazioni di sicurezza per 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 Nulojix.

### **Nulojix: Rischio di errori terapeutici dovuti alla modifica della dose di mantenimento.**

Questa Nota Informativa Importante (NII) ha lo scopo di informare gli operatori sanitari del rischio di errori terapeutici dovuti alla modifica della dose di mantenimento a 6 mg/kg.

Nulojix (belatacept) è usato nei pazienti adulti per impedire all'organismo di rigettare un rene trapiantato. È usato insieme a corticosteroidi e acido micofenolico (altri medicinali indicati per prevenire il rigetto d'organo). Nulojix è una polvere che deve essere ricostituita in una soluzione per infusione (infusion in vena). Le dosi sono calcolate in base al peso del paziente. Nella fase iniziale, che dura tre mesi, viene somministrato alla dose di 10 mg per chilogrammo di peso corporeo. Dopo questa fase, Nulojix viene somministrato a una dose di mantenimento ogni quattro settimane.

La dose di mantenimento di Nulojix sarà modificata da 5 mg/kg a 6 mg/kg in conseguenza dell'implementazione di un nuovo processo di produzione. Tuttavia, per circa uno o due mesi, sarà presente sul mercato Nulojix prodotto con entrambi i processi di produzione e di conseguenza le due diverse raccomandazioni sulla dose.

Uno scambio tra i prodotti può portare a errori terapeutici con conseguente sovradosaggio o sottodosaggio. Si consiglia agli operatori sanitari di controllare attentamente la dose per il prodotto specifico da somministrare, per effettuare gli aggiustamenti appropriati per i calcoli della dose in base al peso.

La NII per Nulojix 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](#).