

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 19411

Del 16/04/2021

Oggetto: Comunicato EMA sul vaccino COVID-19 Janssen del 15 aprile 2021

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 15/04 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito all'avvio di una valutazione, a livello europeo, del rischio molto raro di manifestare trombi associati a piastrinopenia dopo somministrazione del **vaccino COVID-19 Janssen**.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA sta esaminando i casi molto rari di trombi inusuali che si sono verificati negli Stati Uniti a seguito dell'uso del **vaccino COVID-19 Janssen**. La trombosi del seno venoso cerebrale si è verificata, nella maggior parte dei casi, in associazione con bassi livelli di piastrine.

L'FDA ha raccomandato di sospendere l'uso del vaccino mentre vengono attentamente esaminati i 6 casi segnalati negli Stati Uniti su oltre 6,8 milioni di dosi del vaccino somministrate.

L'Azienda Farmaceutica Janssen ha annunciato la decisione di ritardare, in modo proattivo, la distribuzione del vaccino nell'Unione europea mentre sono in corso le indagini. Infatti il vaccino

è stato autorizzato dall'EMA l'11 marzo 2021 ma l'uso generalizzato del vaccino in Europa non è ancora iniziato.

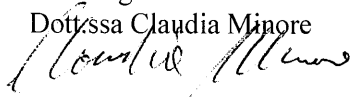
L'EMA sta valutando tutti i casi segnalati lavorando a stretto contatto con la FDA ed altre Anzie regolatorie internazionali ed applicando tempistiche accelerate all'esame e prevede di emettere una raccomandazione la prossima settimana.

Mentre la sua revisione è in corso, l'Agenzia rimane dell'opinione che i benefici del **vaccino COVID-19 Janssen** nella prevenzione del COVID-19 superino i rischi di effetti indesiderati.

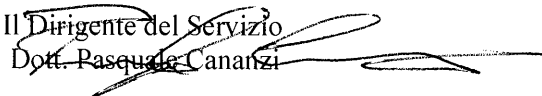
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*”:

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

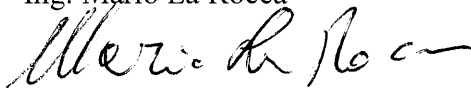
Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Canarzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Aprile 2021
EMA/214044/2021

Vaccino COVID-19 Janssen: continua la valutazione di casi molto rari di trombi inusuali associati a piastrinopenia

Come [annunciato](#) la scorsa settimana, il comitato per la sicurezza (PRAC) dell'EMA sta esaminando casi molto rari di trombi inusuali che si sono verificati negli Stati Uniti a seguito dell'uso del vaccino COVID-19 di Janssen. Il tipo di trombo riportato, la trombosi del seno venoso cerebrale (CVST), si è verificato nella maggior parte dei casi in associazione con bassi livelli di piastrine (trombocitopenia).

La FDA degli Stati Uniti e il CDC hanno [raccomandato](#) ieri di sospendere l'uso del vaccino mentre vengono esaminati sei casi segnalati negli Stati Uniti. Sono state somministrate più di 6,8 milioni di dosi del vaccino.

Janssen ha [annunciato](#) la decisione di ritardare in modo proattivo la distribuzione del vaccino nell'UE mentre sono in corso le indagini. Il vaccino è stato autorizzato nell'UE l'11 marzo 2021 ma l'uso generalizzato del vaccino in Europa non è ancora iniziato. L'azienda è in contatto con le autorità nazionali, raccomandando di conservare le dosi già ricevute fino a quando il PRAC non emetterà una raccomandazione seguendo tempistiche accelerate.

L'EMA sta valutando tutti i casi segnalati e deciderà se sia necessaria un'azione regolatoria. L'Agenzia sta lavorando a stretto contatto con la FDA statunitense e altre agenzie regolatorie internazionali.

L'EMA sta applicando tempistiche accelerate a questa valutazione e attualmente prevede di emettere una raccomandazione la prossima settimana. Mentre la sua revisione è in corso, l'EMA rimane dell'opinione che i benefici del vaccino nella prevenzione del COVID-19 superino i rischi di effetti indesiderati. I pareri scientifici dell'Agenzia forniscono agli Stati membri dell'UE informazioni di cui essi hanno bisogno per prendere decisioni sull'uso dei vaccini nelle loro campagne di vaccinazione nazionali.

Maggiori informazioni sul vaccino

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. È costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina presente su SARS-CoV-2.

Gli effetti indesiderati più comuni con il vaccino COVID-19 Janssen sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro 1 o 2 giorni dalla vaccinazione.

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



Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione viene effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza, con un calendario accelerato. Un segnale di sicurezza è un'informazione su un evento avverso nuovo o non completamente documentato che è potenzialmente causato da un medicinale - come un vaccino - e che richiede ulteriori indagini. La presenza di un segnale di sicurezza non significa necessariamente che un medicinale abbia causato l'evento avverso segnalato. La valutazione dei segnali di sicurezza cerca di stabilire se una relazione causale tra il medicinale e l'evento avverso sia almeno ragionevolmente possibile.

La revisione è condotta dal Comitato per la Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, il Comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano. Una volta completata la revisione, il PRAC formulerà tutte le raccomandazioni necessarie per ridurre al minimo i rischi e proteggere la salute dei vaccinati.