

## Allegato 1

<b>NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</b>
--

**COVID-19 Vaccine Janssen: Rischio di trombocitopenia immune (PTI) e tromboemboliavenosa (TEV)**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con riferimento alla precedente nota informativa importante inviata in data 19 Luglio 2021, Janssen-Cilag International NV in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA desidera informarLa di quanto segue:

### **Elementi chiave Trombocitopenia**

**immune (PTI):**

- **Casi di PTI, alcuni con livelli molto bassi di piastrine (<20.000 per  $\mu$ L), sono stati riportati molto raramente, solitamente entro quattro settimane dalla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Tali segnalazioni includono casi con sanguinamento e casi con esito fatale, alcuni dei quali si sono verificati in soggetti con una storia clinica di PTI.**
- **Se un soggetto ha una storia clinica di PTI, prima di somministrare il vaccino deve essere preso in considerazione il rischio di sviluppare bassi livelli di piastrine e, dopo la vaccinazione, si raccomanda il monitoraggio della conta delle piastrine.**
- **I soggetti vaccinati devono essere informati sui segni e sintomi della PTI, come sanguinamento spontaneo, lividi o petecchie.**
- **I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen devono essere attivamente valutati per segni di trombosi per stabilire una potenziale diagnosi di Sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) che richiede una gestione clinica specializzata.**

**Tromboembolia venosa (TEV):**

- **La tromboembolia venosa (TEV) è stata osservata raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.**
- **Il rischio di TEV deve essere preso in considerazione in soggetti a maggior rischio per tromboembolia.**
- **Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di TEV. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali respiro affannoso, dolore toracico, dolore alle gambe, gonfiore alle gambe, o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.**
- **I soggetti che presentano trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia per stabilire una potenziale diagnosi**

**di sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) che richiede una gestione clinica specializzata.**

I benefici della vaccinazione continuano a essere superiori ai rischi.

**Ulteriori Informazioni**

COVID-19 Vaccine Janssen sospensione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore ai 18 anni.

**Trombocitopenia immune (PTI)**

Sebbene negli studi clinici non siano stati riportati sbilanciamenti nei casi di trombocitopenia, la revisione dei casi post-marketing ha indicato che la PTI è una reazione avversa in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

L'analisi dei casi indice e la letteratura suggeriscono che i soggetti con una storia medica di PTI possano avere un rischio maggiore di sviluppare PTI sintomatica e ridotti livelli delle piastrine in seguito alla vaccinazione con Covid-19 Vaccine Janssen. Se un soggetto ha una storia clinica di PTI, prima di somministrare il vaccino deve essere preso in considerazione il rischio di sviluppare bassi livelli di piastrine e, dopo la vaccinazione, si raccomanda il monitoraggio della conta delle piastrine.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di trombocitopenia. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sanguinamento spontaneo, ecchimosi (petecchia) in una sede diversa da quella della vaccinazione, dopo alcuni giorni.

I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen devono essere attivamente valutati per segni di trombosi per stabilire una potenziale diagnosi di Sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) che richiede una gestione clinica specializzata.

**Tromboembolia venosa (TEV):**

La tromboembolia venosa è stata riportata raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Tale informazione deve essere presa in considerazione per i soggetti ad aumentato rischio di tromboembolia venosa.

Durante il periodo in doppio cieco (follow-up mediano 123 giorni) di uno studio clinico di fase 3 in corso (COV3001), sono stati riportati eventi di tromboembolia venosa in 26/21.894 (0.1%) soggetti che avevano ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen ed in 9/21.882 (0.04%) soggetti che avevano ricevuto il placebo. Questi eventi di tromboembolia venosa sono stati osservati entro 28 giorni dalla somministrazione in 8 soggetti che avevano ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen e in 4 soggetti che avevano ricevuto il placebo. Sono state osservate più frequentemente la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare (21 soggetti che avevano ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen e 8 soggetti che avevano ricevuto il placebo durante l'intera fase in doppio cieco). La maggioranza degli eventi sono stati riportati in soggetti con almeno un fattore di rischio predisponente alla tromboembolia venosa.

In un altro studio di fase 3 in corso (COV3009, 15.708 soggetti hanno ricevuto il vaccino e 15.592 il placebo), non si è verificato un aumento negli eventi tromboembolici tra i soggetti che avevano ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen (tempo mediano di follow-up 70 giorni).

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di TEV. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi quali respiro affannoso, dolore toracico, dolore alle gambe, gonfiore alle gambe, o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione. I soggetti che presentano trombosi entro 3 settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia per stabilire una potenziale diagnosi di sindrome trombotica trombocitopenica (TTS) che richiede una gestione clinica specializzata.

### **Invito alla segnalazione**

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare tutte le sospette reazioni avverse associate all'uso di COVID-19 Vaccine Janssen in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea.

E' possibile segnalare una sospetta reazione avversa a:

Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

▼ Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.