



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 203

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA - COVID-19 Vaccine Janssen: Rischio di trombocitopenia immune (PTI) e tromboembolia venosa (TEV).

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) il 13 ottobre 2021 ha emanato una nota informativa concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sul rischio di trombocitopenia immune (PTI) e tromboembolia venosa (TEV) del vaccino Covid-19 Janssen.

A tal proposito l'Agenzia Italiana del Farmaco fornisce gli operatori sanitari informazioni sui punti chiave inerenti alla fattispecie indicata in oggetto:

Trombocitopenia immune (PTI):

- Casi di PTI, alcuni con livelli molto bassi di piastrine (<20.000 per μ 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



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

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.

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso del vaccino COVID-19 Janssen rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005