



## ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

Piazza dei Martiri, 8 - 32100 Belluno - Telefono 0437 944545 - Fax 0437 292670  
E-Mail : [posta@ordinefarmacistibelluno.it](mailto:posta@ordinefarmacistibelluno.it) – Pec: [ordinefarmacistibl@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistibl@pec.fofi.it)

Prot. n. 202100120/of - Circ. n. 33  
Belluno, 21/04/2021

A TUTTI I FARMACISTI ISCRITTI ALL'ALBO  
*Loro Indirizzi Mail*

**OGGETTO: Conferenza EMA su vaccino Janssen ( Johnson & Johnson)**

Cari colleghe e colleghi,

si informa che, nella Conferenza stampa tenutasi in data odierna dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), relativa alla valutazione dei casi molto rari di trombi inusuali associati a piastrinopenia, **è stato affermato che nella somministrazione di Janssen, il vaccino di Johnson & Johnson, "i benefici superano i rischi"**.

In particolare, è stato rilevato che la combinazione segnalata di coaguli di sangue e piastrine basse è molto rara e i benefici complessivi del vaccino Covid-19 Janssen nella prevenzione del Covid-19 superano i rischi degli effetti collaterali.

È stato anche messo in evidenza che tutti i casi si sono verificati in persone di età inferiore a 60 anni entro tre settimane dalla vaccinazione, la maggioranza nelle donne. Nonostante ciò, *“sulla base delle prove attualmente disponibili, i fattori di rischio specifici non sono stati confermati”*. In tal senso, l'EMA non ha posto limitazioni di età e/o di genere nella somministrazione di tale vaccino.

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha affermato, inoltre, che nel riassunto delle caratteristiche sul prodotto per il vaccino Covid-19 Janssen (Johnson & Johnson) dovrebbe essere aggiunto un avvertimento su coaguli di sangue insoliti associati ad un basso livello di piastrine. Tali effetti dovrebbero essere elencati come effetti collaterali molto rari del vaccino.

Il PRAC ha anche sottolineato l'importanza di un trattamento medico specialistico tempestivo. *“Riconoscendo i segni di coaguli di sangue e piastrine basse e trattandoli precocemente, gli operatori sanitari possono aiutare le persone colpite nel loro recupero ed evitare complicazioni”*. La trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede, infatti, una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare la guida applicabile e/o consultare specialisti (ad es. ematologi, specialisti in coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione.

E' stato evidenziato che *“una spiegazione plausibile per la combinazione di coaguli di sangue e piastrine basse è una risposta immunitaria, che porta a una condizione simile a quella osservata a volte nei pazienti trattati con eparina chiamata trombocitopenia indotta da eparina, Hit”*.

Tale valutazione è simile a quella recentemente finalizzata per un altro vaccino Covid-19, Vaxzevria (precedentemente Covid-19 Vaccine AstraZeneca).

Il PRAC ha osservato che i coaguli di sangue si sono verificati principalmente in siti insoliti come nelle vene del cervello (trombosi del seno venoso cerebrale, CVST) e dell'addome (trombosi della vena splancnica) e nelle arterie, insieme a bassi livelli di piastrine del sangue e talvolta sanguinamento.

In ogni caso, l'EMA ha precisato che gli studi sul vaccino di Johnson&Johnson proseguiranno e sarà imposto alla casa farmaceutica di fare ulteriori approfondimenti. Sono stati commissionati anche studi sui casi di trombosi attraverso due consorzi di ricerca.

Si rammenta, infine, che oggi si riunisce la Commissione tecnico-scientifica (Cts) dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per la valutazione del vaccino anti-Covid Johnson&Johnson, dopo che l'Agenzia europea del farmaco (Ema) ha riconosciuto "possibili" legami di causa-effetto tra il vaccino e gli eventi "molto rari" di trombosi cerebrale che si sono verificati negli Usa.

Cordiali Saluti

IL SEGRETARIO  
Dott.ssa Cinzia Bernard



IL PRESIDENTE  
Dott. Alessandro Somacal

