

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 326 Ph

Del 12.07.2021

Oggetto: Comunicato EMA sui vaccino Janssen COVID-19 - sconsigliato l'uso in persone con storia di sindrome da aumentata permeabilità capillare

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
Al Dirigente del Servizio 4 – DASOE
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 09/07 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito agli aggiornamenti dell'EMA sulla valutazione del **vaccino Janssen COVID-19**.

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha stabilito che le persone che hanno precedentemente avuto la sindrome da perdita capillare non devono essere vaccinate con il vaccino Janssen COVID-19. Il Comitato ha inoltre deciso che la sindrome da perdita capillare deve essere aggiunta alle Informazioni sul Prodotto come nuovo effetto indesiderato del vaccino, insieme a un'avvertenza per sensibilizzare gli operatori sanitari e i pazienti su questo rischio.

Il PRAC ha esaminato 3 casi di sindrome da perdita capillare in persone che avevano ricevuto il vaccino Janssen COVID-19, manifestata entro 2 giorni dalla vaccinazione. Una delle persone colpite aveva una storia di sindrome da perdita capillare e due di loro successivamente

sono deceduti. Al 21 giugno 2021, sono state somministrate in tutto il mondo oltre 18 milioni di dosi del vaccino Janssen COVID-19.

La sindrome da perdita capillare è una condizione molto rara e grave che causa perdita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni, con conseguente gonfiore, principalmente alle braccia e alle gambe, bassa pressione sanguigna, maggiore densità del sangue e bassi livelli ematici di albumina.

Gli operatori sanitari devono essere consapevoli dei segni e dei sintomi della sindrome da perdita capillare e del rischio di recidiva nelle persone nelle quali è stata precedentemente diagnosticata tale condizione.

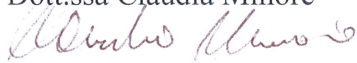
Le persone che sono state vaccinate con il vaccino COVID-19 Janssen devono cercare assistenza medica immediata se manifestano un rapido gonfiore delle braccia e delle gambe o un improvviso aumento di peso nei giorni successivi alla vaccinazione. Questi sintomi sono spesso associati alla sensazione di svenimento a causa della bassa pressione sanguigna.

Il PRAC continuerà a monitorare i casi riferiti alla sindrome e intraprenderà tutte le ulteriori azioni necessarie; inoltre ha chiesto all'Azienda Farmaceutica Janssen ulteriori informazioni per definire il possibile meccanismo dello sviluppo della sindrome da perdita capillare in seguito alla vaccinazione.

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".

Si raccomanda altresì al Responsabile del Servizio 4 di assicurare la trasmissione del documento in oggetto ai Referenti Aziendali Vaccini nonché a tutti gli operatori interessati.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

