9 July 2021
EMA/374344/2021

L'EMA sconsiglia l'uso del vaccino Janssen COVID-19 in persone con pregressa sindrome da perdita capillare

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 (capillari), con conseguente gonfiore, principalmente alle braccia e alle gambe, bassa pressione sanguigna, maggiore densità del sangue e bassi livelli ematici di albumina (un'importante proteina ematica).

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. Il PRAC ha anche chiesto a Janssen, la società che commercializza il vaccino, ulteriori informazioni per definire il possibile meccanismo dello sviluppo della sindrome da perdita capillare in seguito alla vaccinazione.

Come per tutti i vaccini, l'EMA continuerà a monitorare la sicurezza e l'efficacia del vaccino e a fornire al pubblico le informazioni più aggiornate.

Una revisione simile è stata recentemente finalizzata per un altro vaccino COVID-19, Vaxzevria (precedentemente vaccino COVID-19 AstraZeneca).

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Informazioni per il pubblico

- Si è verificato un numero molto ridotto di casi di sindrome da perdita capillare in persone che hanno ricevuto il vaccino Janssen COVID-19.
- Non deve esserle somministrato questo vaccino se ha avuto in precedenza la sindrome da perdita capillare.
- La sindrome da perdita capillare è una condizione grave. La probabilità che si verifichi tale condizione è molto bassa, ma i vaccinati devono comunque essere consapevoli dei sintomi in modo da poter ricorrere ad un trattamento medico tempestivo per favorire la ripresa ed evitare complicazioni.
- È necessario rivolgersi immediatamente a un medico se si manifestano i seguenti sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione, che possono manifestarsi insieme alla sensazione di svenimento (a causa della pressione sanguigna bassa):
  - rapido gonfiore delle braccia e delle gambe
  - aumento di peso improvviso
- Parli con il suo medico o contatti le autorità sanitarie nazionali competenti per domande sull'uso del vaccino nel suo Paese.

Informazioni per gli operatori sanitari

- L'EMA ha esaminato i casi di sindrome da perdita capillare in persone che hanno ricevuto il vaccino Janssen COVID-19.
- Gli operatori sanitari non devono somministrare questo vaccino a chiunque abbia una storia di sindrome da perdita capillare.
- La sindrome da perdita capillare è una condizione molto rara e grave, che può essere fatale se non trattata. Provoca fuoriuscita di liquidi dai capillari, con conseguente edema che colpisce principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia.
- Gli operatori sanitari devono essere consapevoli del rischio di recidiva della sindrome da perdita capillare in persone che hanno precedentemente sofferto di tale condizione.
- Gli operatori sanitari devono essere consapevoli dei segni e dei sintomi della sindrome da perdita capillare. I pazienti con un episodio acuto di sindrome da perdita capillare in seguito alla vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento. Di solito è necessaria una terapia intensiva di supporto.
- Gli operatori sanitari devono informare le persone che ricevono il vaccino che devono consultare un medico se hanno i seguenti sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione, che possono essere associati a sensazione di svenimento (a causa della pressione sanguigna bassa):
  - edema agli arti
  - aumento di peso improvviso

- Le informazioni sul prodotto verranno aggiornate per includere una controindicazione nelle persone con una storia di sindrome da perdita capillare. La condizione sarà anche inserita come effetto indesiderato con una frequenza sconosciuta.

Verrà inviata una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) che prescrivono, dispensano o somministrano il vaccino. La DHPC sarà inoltre disponibile su una pagina dedicata sul sito web dell'EMA.

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. Il COVID-19 è causato dal virus SARS-CoV-2. Il vaccino è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per produrre la proteina S da SARS-CoV-2. Il vaccino COVID-19 Janssen non contiene il virus stesso e non può causare COVID-19.

Gli effetti indesiderati più comuni sono generalmente lievi o moderati e migliorano entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata effettuata dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, il Comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano, nel contesto di una procedura nota come "variazione di tipo II". Le raccomandazioni del PRAC saranno presentate al Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA, CHMP, per approvazione.