

NOTA DI APPROFONDIMENTO

COMUNICATO AIFA 19 LUGLIO 2021: JANSSEN

Premessa

Con riferimento alle precedenti Note Informative Importanti, l’Agenzia Italiana del Farmaco comunica aggiornamenti sulla controindicazione negli individui con pregressa sindrome da perdita capillare e sulla sindrome trombotica trombocitopenica dopo vaccinazione con COVID-19 vaccine Janssen (meglio noto come Johnson & Johnson).

Elementi chiave

Sindrome da perdita capillare (CLS):

- Nei primi giorni successivi alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS), in alcuni casi con esito fatale. In almeno un caso è stata riportata una storia clinica di CLS.
- *COVID-19 Vaccine Janssen* è attualmente controindicato nei soggetti che in precedenza hanno presentato episodi di CLS.
- La CLS è caratterizzata da episodi acuti di edema che colpiscono principalmente gli arti, ipotensione, emoconcentrazione e ipoalbuminemia. I pazienti con un episodio acuto di CLS in seguito alla vaccinazione necessitano di rapida diagnosi e trattamento. Di solito è necessaria una terapia intensiva di supporto.

Sindrome trombotica trombocitopenica (TTS):

- I soggetti con diagnosi di trombocitopenia insorta entro tre settimane dalla vaccinazione con *COVID-19 Vaccine Janssen* devono essere attentamente valutati per segni di trombosi. Allo stesso modo, i soggetti che presentino trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione devono essere valutati per trombocitopenia.
- La TTS richiede una gestione clinica specializzata. Gli operatori sanitari devono consultare le linee guida applicabili e/o gli specialisti (ad es. ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione clinica.

Per approfondire:



Dal sito AIFA

- [Comunicato AIFA 19 luglio – Vaccino Janssen](#)