



### **SEDUTA CTS-AIFA DEL 20/04/2021**

La CTS si è riunita in data odierna per un aggiornamento circa la discussione e le conclusioni del PRAC-EMA sulla valutazione del segnale di sicurezza legato ai casi di trombosi con trombocitopenia occorsi dopo la somministrazione del vaccino COVID-19 Janssen.

L'EMA ribadisce che i benefici del vaccino nella prevenzione del COVID-19 superano i rischi di effetti indesiderati in tutta la popolazione inclusa nell'indicazione autorizzata (soggetti a partire dai 18 anni di età).

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente a seguito della vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen.

Una relazione causale con il vaccino è considerata plausibile.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, l'associazione con gli eventi trombotici sopra descritti è stata riscontrata in soggetti di età inferiore a 60 anni e prevalentemente nelle donne.

L'EMA ha aggiornato le informazioni di sicurezza del vaccino contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo per tenere conto degli eventi di tromboembolismo in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia. È stata inoltre predisposta una Nota Informativa Importante per gli operatori sanitari.

#### **Parere CTS**

La CTS, esaminati gli elementi disponibili con il supporto degli uffici dell'Agenzia, esprime le seguenti considerazioni:

- sulla base delle attuali stime di incidenza che indicano l'estrema rarità degli eventi sopra descritti, il bilancio beneficio/rischio del vaccino Janssen si conferma complessivamente positivo, in quanto il vaccino è sicuramente efficace nel ridurre il rischio di malattia grave, ospedalizzazione e morte connesso al COVID-19;
- tenuto conto delle analogie esistenti tra i due vaccini (Janssen e Vaxzevria), sia per quanto riguarda le piattaforme utilizzate (vettore adenovirale in entrambi i casi) che per la tipologia di eventi (in particolare relativamente al quadro clinico e all'età di insorgenza), si ritiene che al momento per il vaccino Janssen debbano essere previste le stesse condizioni di utilizzo del vaccino Vaxzevria.

L'AIFA in collaborazione con l'EMA continuerà l'attenta valutazione di qualsiasi segnale di sicurezza anche al fine di formulare eventuali ulteriori raccomandazioni.