Roma, 26.4.2021

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202100004288/AG
Oggetto: AIFA- nota informativa importante su vaccino Janssen.
Circolare n. 12963
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA- nota informativa importante sul collegamento tra vaccino COVID-19 Janssen e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia.

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data odierna ha pubblicato sul proprio sito una nota informativa importante, concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) (clicca qui), sul collegamento tra vaccino COVID-19 Janssen e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia.

Si riportano di seguito gli elementi chiave:

- una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnate da sanguinamento, è stata osservata molto raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Un ruolo causale del vaccino è considerato plausibile;
- questi casi si sono verificati entro le prime tre settimane successive alla vaccinazione e prevalentemente in donne di età inferiore ai 60 anni;
- in questa fase non sono stati identificati fattori di rischio specifici;
- gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia;
- i soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia, dopo la vaccinazione;
- la trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Consultare le linee guida applicabili e/o specialisti (ad es. ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione clinica.

L'AIFA ha, inoltre, colto l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it