

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 34547

Del 27.07.2021

Oggetto: *Vaccino COVID-19 Janssen - Sindrome di Guillain-Barré* aggiunta alle Informazioni sul Prodotto come effetto indesiderato molto raro

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

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha comunicato che la *sindrome di Guillain-Barré* (GBS) sarà aggiunta alla lista degli effetti indesiderati del *vaccino Janssen COVID-19* con frequenza molto rara e sarà inserita un'avvertenza nelle informazioni sul prodotto per sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che assumono il vaccino.

La GBS è un raro disturbo neurologico in cui il sistema immunitario del corpo danneggia le cellule nervose, provocando dolore, intorpidimento e debolezza muscolare che possono progredire, nei casi più gravi, fino alla paralisi. La maggior parte delle persone guarisce completamente dalla patologia.

L'AIFA evidenzia che, sebbene casi di GBS dopo la vaccinazione con il **vaccino Janssen COVID-19** siano stati segnalati molto raramente, gli Operatori Sanitari devono prestare attenzione a segni e sintomi di GBS, in considerazione della gravità di questa condizione, per consentire una diagnosi precoce, cure di supporto e trattamento.

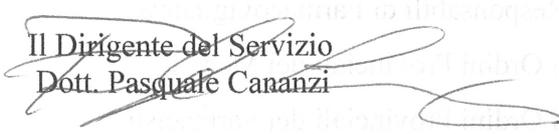
L'Agenzia consiglia alle persone vaccinate di rivolgersi immediatamente a un Medico se sviluppano segni e sintomi indicativi di GBS, come debolezza alle estremità, visione doppia o difficoltà a muovere gli occhi (vedi sotto per l'elenco dei sintomi).

L'agenzia Europea dei Medicinali (EMA) conferma che i benefici del **vaccino Janssen COVID-19** continuano a superare i rischi.

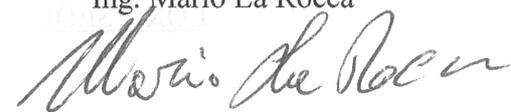
Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

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

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca





EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 luglio 2021
EMA/408515/2021

Vaccino COVID-19 Janssen: la sindrome di Guillain-Barré aggiunta alle Informazioni sul Prodotto come effetto indesiderato molto raro

La sindrome di Guillain-Barré (GBS) sarà aggiunta alla lista degli effetti indesiderati del vaccino Janssen COVID-19 con frequenza molto rara e sarà inserita un'avvertenza nelle informazioni sul prodotto per sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone che assumono il vaccino.

La GBS è un raro disturbo neurologico in cui il sistema immunitario del corpo danneggia le cellule nervose, provocando dolore, intorpidimento e debolezza muscolare che possono progredire, nei casi più gravi, fino alla paralisi. La maggior parte delle persone guarisce completamente dalla patologia.

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA, PRAC, ha valutato le prove disponibili, compresi i casi segnalati al database europeo per sospetti effetti indesiderati (EudraVigilance) e le informazioni derivanti dalla letteratura scientifica. Il PRAC ha esaminato 108 casi di GBS segnalati al 30 giugno in tutto il mondo, quando oltre 21 milioni di persone avevano ricevuto il vaccino¹. Tra queste segnalazioni c'è stato un caso con esito fatale.

Dopo aver valutato i dati disponibili, il PRAC ha ritenuto possibile una relazione causale tra il vaccino COVID-19 Janssen e GBS.

Sebbene casi di GBS dopo la vaccinazione con il vaccino Janssen COVID-19 siano stati segnalati molto raramente, gli operatori sanitari devono prestare attenzione a segni e sintomi di GBS, in considerazione della gravità di questa condizione, per consentire una diagnosi precoce, cure di supporto e trattamento.

Si consiglia alle persone vaccinate di rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano segni e sintomi indicativi di GBS, come debolezza alle estremità, visione doppia o difficoltà a muovere gli occhi (vedi sotto per l'elenco dei sintomi).

L'EMA conferma che i benefici del vaccino Janssen per il COVID-19 continuano a superare i rischi.

Recentemente è stata effettuata anche una revisione dei casi di GBS per [Vaxzevria](#) (precedentemente denominato vaccino COVID-19 AstraZeneca). Le Informazioni sul Prodotto di Vaxzevria ora includono un'avvertenza su GBS e il PRAC continua a monitorare attentamente questa problematica.

Non è stata identificata nessuna associazione tra GBS e i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine Moderna).

¹ Vedere [l'aggiornamento sulla sicurezza](#) del vaccino COVID-19 Janssen dal 14 luglio per i casi segnalati nel SEE.



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

Informazioni per i vaccinati

- La sindrome di Guillain-Barré (GBS) si è verificata molto raramente in persone che hanno ricevuto il vaccino Janssen COVID-19.
- La GBS è un raro disturbo neurologico in cui il sistema immunitario del corpo attacca erroneamente i nervi situati al di fuori del cervello e del midollo spinale. I sintomi della GBS vanno da una lieve debolezza a una paralisi più grave. La maggior parte delle persone guarisce completamente anche dai sintomi più gravi, mentre alcuni possono continuare ad avere un certo grado di debolezza.
- È necessario rivolgersi immediatamente a un medico se si sviluppano sintomi di GBS dopo essere stati vaccinati con il vaccino Janssen COVID-19.
- I sintomi a cui prestare attenzione includono:
 - visione doppia o difficoltà a muovere gli occhi
 - difficoltà a deglutire, parlare o masticare
 - problemi di coordinazione e instabilità
 - difficoltà a camminare
 - sensazioni di formicolio alle mani e ai piedi
 - debolezza agli arti, al torace o al viso
 - problemi con il controllo della vescica e la funzione intestinale.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Si sono verificati casi di GBS molto raramente dopo la vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen.
- È opportuno consigliare alle persone che ricevono il vaccino COVID-19 Janssen di rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano sintomi indicativi di GBS.
- Prestare attenzione a segni e sintomi di GBS per garantire una diagnosi corretta, iniziare cure e trattamenti di supporto adeguati ed escludere altre cause.
- Alle Informazioni sul Prodotto per il vaccino COVID-19 Janssen verrà aggiunta GBS come effetto indesiderato molto raro (sezione 4.8). Anche la sezione 4.4 sarà aggiornata con un'avvertenza.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) indicato nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Il COVID-19 è causato dal virus SARS-CoV-2.

Il vaccino COVID-19 Janssen è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato per contenere il gene per la produzione di una proteina presente su SARS-CoV-2.

Il vaccino COVID-19 Janssen non contiene il virus SARS-CoV-2 e non può causare COVID-19.

Maggiori informazioni sulla procedura

Questa revisione è stata effettuata dal Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, il Comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, nel contesto di una procedura nota come "variazione di tipo II". Le raccomandazioni del PRAC sono state approvate dal Comitato per li medicinali ad uso umano dell'EMA, CHMP.