

Aggiornamento sul vaccino per la COVID-19 di Johnson & Johnson/Janssen

Il vaccino per la COVID-19 di Johnson & Johnson/Janssen è disponibile a New York per le persone dai 18 anni in poi a seguito di una breve pausa nell'utilizzo per indagare su un potenziale problema di salute correlato al vaccino. Il Dipartimento di salute e igiene mentale NYC (Dipartimento di salute NYC) continua ad avere fiducia nella sicurezza e nell'efficacia del vaccino Johnson & Johnson e di altri vaccini per la COVID-19 autorizzati. La vaccinazione rimane il passo più importante che puoi fare per proteggere te stesso, i tuoi cari e le nostre comunità dalla COVID-19.

Perché c'è stata una pausa nell'utilizzo del vaccino Johnson & Johnson?

Il 13 aprile 2021, i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) e l'Ente statunitense preposto al controllo dei farmaci e degli alimenti (Food and Drug Administration, FDA) hanno raccomandato di sospendere temporaneamente l'utilizzo del vaccino Johnson & Johnson a seguito delle segnalazioni di rari coaguli di sangue in sei persone che hanno ricevuto il vaccino. I casi sono stati identificati attraverso i CDC e il sistema di monitoraggio della sicurezza dei vaccini della FDA. L'utilizzo del vaccino è stato sospeso per consentire la raccolta e la revisione di ulteriori informazioni.

Che cosa ha mostrato l'indagine?

Alla data del 21 aprile 2021, si sono verificati 15 casi di un raro tipo di coaguli di sangue con piastrine basse su circa 8 milioni di persone che hanno ricevuto il vaccino Johnson & Johnson dal momento della sua autorizzazione. Questa condizione è chiamata trombosi (coaguli sanguigni) con sindrome da trombocitopenia (bassa conta piastrinica) (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS). Tutti i casi segnalati di TTS riguardavano donne di età compresa tra 18 e 59 anni, con sintomi che iniziavano da sei a 15 giorni dopo la vaccinazione. Si tratta di un tasso di circa sette casi di TTS per milione di donne di età compresa tra 18 e 49 anni che sono state vaccinate e meno di un caso per milione di donne di età pari o superiore a 50 anni che sono state vaccinate. Nelle sperimentazioni cliniche sul vaccino, si è verificato anche un caso di TTS in un partecipante maschio.

Che cosa raccomandano i CDC e la FDA sull'utilizzo del vaccino?

I CDC e la FDA raccomandano di continuare a somministrare il vaccino Johnson & Johnson a persone di età pari o superiore a 18 anni. Questa decisione si basa su una raccomandazione del Comitato consultivo per le pratiche di immunizzazione, un gruppo indipendente di esperti medici e di salute pubblica che ha esaminato i dati e le informazioni disponibili e ha valutato i potenziali rischi per la salute derivanti dall'ottenimento del vaccino rispetto ai benefici. Le persone che ricevono il vaccino, in particolare le donne di età inferiore ai 50 anni, dovrebbero essere consapevoli del rischio raro ma crescente di TTS e dell'esistenza di altre opzioni di vaccino per la COVID-19 disponibili per le quali questo rischio non è stato osservato.

Perché NYC continua a utilizzare il vaccino considerato questo problema di sicurezza?

Il rischio di TTS è molto basso e il vaccino è molto efficace nel prevenire una forma grave di malattia, il ricovero in ospedale e il decesso a causa della COVID-19. Ora che conosciamo il rischio, possiamo fornire alle persone che ricevono il vaccino Johnson & Johnson le informazioni di cui hanno bisogno per identificare i possibili sintomi di TTS e ricevere assistenza immediata. Anche gli operatori sanitari sono ora consapevoli di questo rischio, ciò significa che possono diagnosticare e trattare i pazienti che sviluppano la TTS dopo aver ricevuto il vaccino Johnson & Johnson. Nessun farmaco, nessun trattamento o nessun vaccino è al 100% privo di rischi.

Se scelgo di sottopormi al vaccino Johnson & Johnson, ci sono precauzioni aggiuntive che dovrei prendere?

Sebbene il tuo rischio di TTS a causa del vaccino Johnson & Johnson sia molto basso, dovresti prestare attenzione all'eventuale comparsa di potenziali sintomi per tre settimane dopo aver ricevuto il vaccino, come ad esempio:

- Fiato corto
- Dolore al petto
- Gonfiore alle gambe
- Dolore addominale persistente
- Mal di testa grave o persistente
- Visione offuscata
- Facile formazione di lividi
- Macchioline rosse sotto la pelle al di fuori dell'area del sito di iniezione

Se hai uno di questi sintomi entro tre settimane dalla vaccinazione, richiedi immediatamente assistenza medica: recati in un ospedale nelle vicinanze o chiama il **911**. Informa il medico curante che hai ricevuto il vaccino Johnson & Johnson.

Al contrario, gli effetti collaterali che sono comuni dopo la vaccinazione includono dolore e gonfiore al braccio in cui hai ricevuto l'iniezione, stanchezza, lieve dolore, brividi, lieve mal di testa o febbre bassa. Questi sono effetti collaterali attesi e solitamente iniziano entro i primi tre giorni dopo la vaccinazione (il giorno successivo la vaccinazione è il più comune) e, in genere, durano uno o due giorni dopo l'inizio.

C'è il rischio di TTS dagli altri vaccini per la COVID-19?

La TTS non è stata associata ai vaccini per la COVID-19 di Pfizer-BioNTech e Moderna dopo più di 200 milioni di dosi di vaccino somministrate negli Stati Uniti. Incoraggiamo vivamente le persone che non vogliono ricevere il vaccino Johnson & Johnson a considerare di sottoporsi a uno di questi vaccini.

In tutta NYC sono disponibili centinaia di centri di vaccinazione. Visita il sito [vaccinefinder.nyc.gov](https://www.vaccinefinder.nyc.gov) per trovare un centro di vaccinazione (con elencati i vaccini offerti in ciascun centro) o chiama il numero 877-829-4692 per ricevere assistenza per fissare un appuntamento presso un centro gestito dalla Città. Molti centri accettano anche l'accesso diretto. Consulta [qui](#) per l'elenco dei centri ad accesso diretto gestiti dalla Città.

Come sappiamo che non ci sono altri problemi di sicurezza dei vaccini?

I vaccini per la COVID-19 continuano a essere sottoposti a un monitoraggio intensivo della sicurezza da parte dei CDC, della FDA e di altri gruppi. L'identificazione di un piccolo numero di casi di TTS dai milioni di dosi di vaccino somministrate negli Stati Uniti e la pausa nell'utilizzo del vaccino Johnson & Johnson mostrano che i sistemi di sicurezza funzionano e che la sicurezza e la trasparenza sono le massime priorità. Ci impegniamo a condividere le informazioni sui vaccini, compresi eventuali problemi di sicurezza.

Dove posso ottenere ulteriori informazioni?

Per eventuali domande, ti invitiamo a chiamare il tuo medico o il **311**. Per informazioni e risorse sui vaccini per la COVID-19, visita il sito nyc.gov/covidvaccine. È possibile trovare [qui](#) la scheda informativa per il paziente del vaccino Johnson & Johnson rivista della FDA. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito Web dei CDC consultabile [qui](#).

Il Dipartimento della salute NYC potrà modificare le raccomandazioni in base all'evolversi della situazione.

4.29.21