

19.07.2021

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

COVID-19 Vaccine Janssen ▼ : kontraindikacija pri osebah s sindromom kapilarnega prepuščanja v anamnezi in posodobitev informacij o sindromu tromboze s trombocitopenijo

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Janssen-Cilag International N.V. obvestiti o naslednjem:

Povzetek

Sindrom kapilarnega prepuščanja (CLS – capillary leak syndrome):

- **V prvih dneh po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so poročali o zelo redkih primerih sindroma kapilarnega prepuščanja, v nekaterih primerih s smrtnim izidom. Pri najmanj enem primeru so poročali o sindromu kapilarnega prepuščanja v anamnezi.**
- **Cepivo COVID-19 Vaccine Janssen je zdaj kontraindicirano pri osebah, ki so že kdaj imele epizode sindroma kapilarnega prepuščanja.**
- **Za sindrom kapilarnega prepuščanja so značilne akutne epizode edema, ki prizadenejo predvsem okončine, hipotenzija, hemokoncentracija in hipoalbuminemija. Pri bolnikih z akutno epizodo sindroma kapilarnega prepuščanja po cepljenju je ključno hitro prepoznavanje simptomov in zdravljenje. Običajno je potrebno intenzivno podporno zdravljenje.**

Sindrom tromboze s trombocitopenijo (TTS – thrombosis with thrombocytopenia syndrome)

- **Posameznike, pri katerih je v treh tednih po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen diagnosticirana trombocitopenija, je treba aktivno preiskati glede znakov tromboze. Podobno je treba tiste posameznike, pri katerih v treh tednih po cepljenju nastopi tromboza, oceniti glede trombocitopenije.**
- **Sindrom tromboze s trombocitopenijo zahteva specialistično klinično obravnavo. Zdravstveni delavci morajo pri diagnozi in zdravljenju tega stanja slediti ustreznim smernicam in/ali se posvetovati s specialisti (npr. hematologi, specialisti za motnje strjevanja krvi).**

Dodatne informacije glede varnosti in priporočila

Cepivo COVID-19 Vaccine Janssen suspenzija za injiciranje je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, pri posameznikih, starih 18 let in več.

Janssen, farmacevtski del Johnson&Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia

Tel: +386 (0)1 401 18 00

E-mail: janssen_safety_slo@its.jnj.com

Sindrom kapilarnega prepuščanja (CLS)

V zelo redkih primerih so po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen poročali o sindromu kapilarnega prepuščanja; ocenjeni delež prijav je en primer na približno 6 milijonov odmerkov. Pri najmanj enem primeru so poročali o CLS v anamnezi.

CLS je redka motnja, za katero so značilni disfunkcionalen vnetni odziv, moteno delovanje endotelija in ekstravazacija tekočine iz žilnega v intersticijski prostor, kar vodi v šok, hemokonzracijo, hipoalbuminemijo in posledično odpoved organov. Pri bolnikih se lahko pojavi hitro otekanje rok in nog, nenadno povečanje telesne mase in občutek omedlevice zaradi nizkega krvnega tlaka.

Nekatere primere sistemskega CLS, opisane v literaturi, je sprožila okužba s COVID-19.

CLS se v splošni populaciji pojavlja redko; po vsem svetu je v literaturi opisanih manj kot 500 primerov (po navedbi Nacionalne organizacije za redke bolezni), vendar so ocene verjetno nižje od dejanskega deleža pojavljanja tega dogodka.

Evropska agencija za zdravila je priporočila posodobitev informacij o cepivu COVID-19 Vaccine Janssen, suspenzija za injiciranje, tako da odražajo trenutno vedenje o varnosti.

Sindrom tromboze s trombocitopenijo (TTS)

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, v nekaterih primerih s pridruženo krvavitvijo. To vključuje hude primere venske tromboze na neobičajnih mestih, kot so možganska tromboza venskih sinusov, splahnhična venska tromboza, pa tudi arterijska tromboza, sočasno s trombocitopenijo. Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Do teh primerov je prišlo v prvih treh tednih po cepljenju in večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let.

Več primerov TTS je bilo pozitivnih ali močno pozitivnih pri testiranju na protitelesa proti trombocitnemu faktorju PF4. Natančen patofiziološki mehanizem za pojav teh trombotičnih dogodkov še ni opredeljen, trenutno tudi ni ugotovljenega nobenega specifičnega dejavnika tveganja.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome tromboze in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečine v nogah, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Poleg tega morajo zdravniško pomoč poiskati vsi, pri katerih se po cepljenju pojavijo nevrološki simptomi, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli, epileptičnimi napadi, spremembami duševnega stanja ali zamegljenim vidom, ali pri katerih se v nekaj dneh po cepljenju pojavijo podkožne podplutbe (petehije) izven mesta injiciranja.

Tromboza v kombinaciji s trombocitopenijo zahteva specialistično klinično obravnavo. Zdravstveni delavci morajo pri diagnozi in zdravljenju tega stanja upoštevati ustrezne smernice in/ali se posvetovati s specialisti (npr. hematologi, specialisti za motnje strjevanja krvi).

Posameznike, pri katerih je v treh tednih po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen diagnosticirana trombocitopenija, je treba aktivno preiskati glede znakov tromboze. Podobno je treba tiste posameznike, pri katerih v treh tednih po cepljenju nastopi tromboza, oceniti glede trombocitopenije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki se nanašajo na uporabo cepiva COVID-19 Vaccine Janssen, poročate Nacionalnemu inštitutu za javno zdravje (NIJZ), v skladu s Pravilnikom o potrdilih, vodenju evidenc in zagotavljanju podatkov o cepljenju, neželenih učinkih po cepljenju in zdravstvenih napakah pri cepljenju (Uradni list RS, št. 24/17) in Nacionalno strategijo cepljenja proti COVID-19, na način, kot je objavljeno na spletni strani www.nijz.si.

Za zagotavljanje sledljivosti cepiva je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih cepiva navedete številko serije uporabljenega cepiva.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatki

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij, se lahko obrnete na Janssen, farmacevtski del Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, tel: (01) 401 1800, e-naslov: janssen_safety_slo@its.jnj.com ali pokličite kontaktno osebo za farmakovigilanco podjetja Johnson & Johnson d.o.o., Tjaša Vidic (tel. št: 030 422 944).

S spoštovanjem,

Tjaša Vidic, mag. farm.

Kontaktne oseba za farmakovigilanco

Alja Mezgec, mag. farm.

Vodja medicinskega oddelka