

13.10.2021

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

COVID-19 Vaccine Janssen ▼ : tveganje za imunsko trombocitopenijo (ITP) in vensko tromboembolijo (VTE)

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

Imunska trombocitopenija (ITP):

- **Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko poročali o primerih ITP, tudi z zelo majhnim številom trombocitov (<20 000 na μ L), ki so se običajno pojavili v prvih štirih tednih po prejemu cepiva. To vključuje primere s krvavitvami in primere s smrtnim izidom. Nekateri od teh primerov so se pojavili pri posameznikih z anamnezo ITP.**
- **Če ima posameznik v anamnezi ITP, je treba pred cepljenjem pretehtati tveganje za razvoj trombocitopenije, po cepljenju pa je priporočljivo spremljanje števila trombocitov.**
- **Posamezniki morajo biti pozorni na znake in simptome ITP, kot so spontane krvavitve, podplutbe ali petehije.**
- **Posameznike, pri katerih je bila v prvih 3 tednih po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen ugotovljena trombocitopenija, je treba aktivno preiskati glede znakov tromboze, kar je pomembno za oceno možne diagnoze sindroma tromboze s trombocitopenijo (TTS), ki zahteva specialistično klinično obravnavo.**

Venska tromboembolija (VTE):

- **Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so redko opazili primere venske tromboembolije.**
- **Tveganje za VTE je treba upoštevati pri posameznikih s povečanimi dejavniki tveganja za tromboembolijo.**
- **Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome VTE. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se po cepljenju pojavijo simptomi kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečine v nogah, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu.**
- **Posameznike, pri katerih se v 3 tednih po cepljenju pojavi tromboza, je treba oceniti glede trombocitopenije, kar je pomembno za oceno možne diagnoze sindroma tromboze s trombocitopenijo (TTS), ki zahteva specialistično klinično obravnavo.**

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

Koristi cepljenja še vedno odtehtajo tveganja.

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.

Imunska trombocitopenija (ITP)

Čeprav v kliničnih preskušanjih niso ugotovili povečanega števila primerov trombocitopenije, pregled primerov iz obdobja po začetku cepljenja (to so podatki, zbrani med uporabo cepiva v okviru kampanj cepljenja) kaže, da ITP je neželeni učinek po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen.

Analiza ključnih primerov in literature kaže, da je pri posameznikih z anamnezo ITP po cepljenju s cepivom Covid-19 Janssen lahko tveganje za zmanjšano število trombocitov in simptomatsko ITP povečano. Če ima posameznik v anamnezi ITP, je treba pred cepljenjem pretehtati tveganje za razvoj trombocitopenije, po cepljenju pa je priporočljivo spremljanje števila trombocitov.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih nekaj dni po cepljenju pojavijo spontane krvavitve ali podplutbe na koži (petehije) zunaj mesta injiciranja.

Posameznike z diagnozo trombocitopenije v 3 tednih po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen je treba aktivno preiskati glede znakov tromboze, kar je pomembno za oceno možne diagnoze sindroma tromboze s trombocitopenijo (TTS), ki zahteva specialistično klinično obravnavo.

Venska trombembolija (VTE)

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so redko opazili primere venske trombembolije. Tveganje za VTE je treba upoštevati pri posameznikih s povečanimi dejavniki tveganja za vensko trombembolijo.

Med dvojno slepim obdobjem (vmesno spremljanje pri 123 dneh) še potekajoče študije faze 3 (COV3001) so venske trombembolične dogodke opazili pri 26/21.894 (0,1%) posameznikov, ki so prejeli cepivo COVID-19 Vaccine Janssen in pri 9/21.882 (0,04%) posameznikov, ki so prejeli placebo. Od tega so venske trombembolične dogodke opazili v 28 dneh pri 8 posameznikih, ki so prejeli cepivo COVID-19 Vaccine Janssen, in pri 4 posameznikih, ki so prejeli placebo. Večinoma so opazili globoko vensko trombozo in pljučno embolijo (21 posameznikov, ki so prejeli cepivo COVID-19 Vaccine Janssen, in 8 posameznikov, ki so med celotno dvojno slepo fazo prejeli placebo). O večini dogodkov so poročali pri posameznikih z vsaj enim predispozicijskim dejavnikom tveganja za vensko trombembolijo.

V drugi študiji 3. faze (COV3009, 15.708 posameznikov, ki so prejeli cepivo, in 15.592 placebo) ni prišlo do povečanja venskih trombemboličnih dogodkov pri posameznikih, ki so prejeli cepivo COVID-19 Vaccine Janssen (mediani čas spremljanja 70 dni).

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome VTE. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečine v prsnem košu, bolečine v nogah, otekanje nog ali vztrajna bolečina v trebuhu. Posameznike, pri katerih se v 3 tednih po cepljenju pojavi tromboza, je treba oceniti glede

trombocitopenije, kar je pomembno za oceno možne diagnoze sindroma tromboze s trombocitopenijo (TTS), ki zahteva specialistično klinično obravnavo.

V skladu z navedenim so bile posodobljene informacije o cepivu COVID-19 Vaccine Janssen, suspenzija za injiciranje, tako da odražajo trenutno znanje o tej varnostni tematiki.

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.

Kontaktna oseba za farmakovigilanco

Alja Mezgec, mag. farm.

Vodja medicinskega oddelka