

26.04.2021

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

COVID-19 Vaccine Janssen ▼ : povezava med cepivom in pojavom tromboze v kombinaciji 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

- **Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, ki ju je v nekaterih primerih spremljala krvavitev. Vzročna povezanost s cepivom je verjetna.**
- **Ti primeri so se pojavili v prvih treh tednih po cepljenju, večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let.**
- **Trenutno ni ugotovljenega nobenega specifičnega dejavnika tveganja.**
- **Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije.**
- **Cepljenim osebam je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi trombembolije in/ali trombocitopenije.**
- **Tromboza v kombinaciji 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 ali več.

Po cepljenju s cepivom COVID-19 Vaccine Janssen so zelo redko opazili kombinacijo tromboze in trombocitopenije, ki jo je v nekaterih primerih spremljala krvavitev. To vključuje hude primere venske tromboze na nenavadnih mestih, kot so tromboze cerebralnih venskih sinusov, splahnhične venske tromboze, pa tudi arterijske tromboze, sočasno s trombocitopenijo. Poročali so o primerih s smrtnim izidom. Ti primeri so se pojavili v prvih treh tednih po cepljenju, večinoma pri ženskah, mlajših od 60 let.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome trombembolije in/ali trombocitopenije. Cepljenim osebam je treba naročiti, naj nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se jim po cepljenju pojavijo simptomi, kot so zasoplost, bolečina v prsnem košu, otekanje nog ali vztrajna bolečina v

trebuhu. Prav tako mora zdravniško pomoč poiskati vsakdo, ki ima po cepljenju nevrološke simptome, vključno s hudimi ali vztrajnimi glavoboli ali zamegljenim vidom, ali se mu v nekaj dneh po cepljenju pojavijo številne podkožne pikčaste krvavitve (petehije) izven mesta injiciranja.

Več oseb s sočasno trombozo in trombocitopenijo je bilo pozitivnih ali močno pozitivnih pri testiranju na protitelesa proti trombocitnemu faktorju PF4. Pri manjšem številu primerov so obsežno preučili druge možne mehanizme, ki bi lahko povzročili trombozo in/ali trombocitopenijo, vendar niso odkrili nobenih drugih nepravilnosti, ki bi lahko razložile opažene dogodke. Natančen patofiziološki mehanizem za pojav teh trombotičnih dogodkov še ni opredeljen. Trenutno ni ugotovljenega nobenega specifičnega dejavnika tveganja.

Tromboza v kombinaciji 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).

Odbor za varnost zdravil na EMA (PRAC - *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) je opravil temeljito preiskavo, vključno s pregledom poročil o primerih krvnih strdkov in trombocitopenije pri osebah, ki so prejele cepivo, in opravil analizo opaženih dogodkov v primerjavi s pričakovanimi (t.i. observed-to-expected analysis).

Na podlagi trenutnih dokazov je odbor PRAC priporočil posodobitev informacij o cepivu, tako da odražajo trenutne informacije o tem varnostnem vprašanju. To vključuje posodobitev poglavja z opozorili in vključitev tromboze v kombinaciji s trombocitopenijo kot neželenega učinka s pogostnostjo "zelo redka".

Poziv k poročanju 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 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 podatke

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 1830, 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