

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

COVID-19 Vaccine Janssen: Kontraindikácia u osôb s predchádzajúcim syndrómom kapilárneho presakovania a aktualizácia týkajúca sa syndrómu trombózy s trombocytopéniou

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Janssen-Cilag International NV si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Súhrn

Syndróm kapilárneho presakovania (capillary leak syndrome, CLS):

- Počas prvých dní po očkovaní očkovacou látkou Covid-19 Vaccine Janssen boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania (CLS), v niektorých prípadoch s fatálnym následkom. Najmenej v jednom prípade bola hlásená anamnéza CLS.
- Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je teraz kontraindikovaná u osôb, u ktorých sa v minulosti vyskytli epizódy CLS.
- CLS je charakterizovaný akútnymi epizódami edému, ktorý postihuje najmä končatiny, hypotenziou, hemokoncentráciou a hypoalbuminémiou. U pacientov s akútnou epizódou CLS po očkovaní je potrebné rýchle rozpoznanie ochorenia a liečba. Zvyčajne sa vyžaduje intenzívna podporná liečba.

Syndróm trombózy s trombocytopéniou (TTS)

- Osoby s diagnostikovanou trombocytopéniou do 3 týždňov po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen majú byť aktívne vyšetrené na prejavy trombózy. Podobne sa majú vyšetriť osoby, u ktorých sa vyskytne trombóza do 3 týždňov od podania očkovacej látky, na výskyt trombocytopénie.
- TTS si vyžaduje špecializovanú klinickú liečbu. Pri diagnóze a liečbe tohto stavu je potrebné riadiť sa príslušnými usmerneniami a/alebo sa poradiť so špecialistami (napr. hematológmi, špecialistami na hemokoaguláciu).

Základné informácie o bezpečnostných problémoch

Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Syndróm kapilárneho presakovania (CLS)

Po očkovaní očkovacou látkou Covid-19 Vaccine Janssen boli hlásené veľmi zriedkavé prípady syndrómu kapilárneho presakovania, s odhadovanou mierou hlásenia jeden prípad na približne 6 miliónov dávok. Najmenej v jednom z prípadov bola hlásená anamnéza CLS.

CLS je zriedkavé ochorenie charakterizované dysfunkčnou zápalovou odpoveďou, endotelovou dysfunkciou a extravazáciou tekutiny z cievného priestoru do intersticiálneho priestoru, čo vedie k šoku, hemokoncentracii, hypoalbuminémii a potenciálne k následnému orgánovému zlyhaniu. U pacientov môže byť prítomný rýchly opuch rúk a nôh, náhle zvýšenie telesnej hmotnosti a pocit mdloby v dôsledku nízkeho krvného tlaku.

Niektoré prípady systémového CLS hlásené v literatúre boli vyvolané infekciou COVID-19.

CLS sa v bežnej populácii vyskytuje zriedkavo s menej ako 500 prípadmi opísanými celosvetovo v literatúre (podľa Národnej organizácie pre zriedkavé ochorenia - NORD), je však pravdepodobné, že odhady sú nižšie ako skutočné miery výskytu udalostí.

Európska lieková agentúra odporučila aktualizovať informácie o lieku (SPC, PIL) COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia, aby sa zohľadnili súčasné poznatky o bezpečnosti.

Syndróm trombózy s trombocytopéniou (TTS)

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen bola veľmi zriedkavo pozorovaná kombinácia trombózy a trombocytopénie (TTS), v niektorých prípadoch sprevádzaná krvácaním. Zahŕňa to závažné prípady venózne trombózy v neobvyklých miestach ako je cerebrálna venózna sínusová trombóza, splachnická venózna trombóza, rovnako ako aj arteriálna trombóza, súbežne s trombocytopéniou. Bol hlásený prípad s fatálnym následkom. Tieto prípady sa vyskytli počas prvých 3 týždňov po očkovaní a väčšina sa vyskytla u žien vo veku menej ako 60 rokov.

V niekoľkých prípadoch TTS boli testy protilátok proti doštičkovému faktoru 4 (PF 4 - *platelet factor 4*) pozitívne alebo silne pozitívne. Presný patofyziologický mechanizmus výskytu týchto trombotických príhod však ešte nie je definovaný a v tejto fáze neboli identifikované žiadne špecifické rizikové faktory.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembólie a/alebo trombocytopénie. Očkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť v prípade, že sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky ako dýchavičnosť, bolesť na hrudi, bolesť nohy, opuch nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha. Taktiež každý, u koho sa po očkovaní objavia neurologické príznaky zahŕňajúce silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy, záchvaty, zmeny duševného stavu alebo rozmazané videnie, alebo u koho sa po pár dňoch objaví kožná podliatina (petechie) mimo miesta podania očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

Trombóza v kombinácii s trombocytopéniou si vyžaduje špecializovanú klinickú liečbu. Pri diagnóze a liečbe tohto stavu je potrebné riadiť sa príslušnými usmerneniami a/alebo sa poradiť so špecialistami (napr. hematológmi, špecialistami na hemokoaguláciu).

Osoby s diagnostikovanou trombocytopéniou do 3 týždňov po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen majú byť aktívne vyšetrené na prejavy trombózy. Podobne sa majú vyšetriť osoby, u ktorých sa vyskytne trombóza do 3 týždňov od podania očkovacej látky, na výskyt trombocytopénie.

Povinnosť nahlásenia podozrení na nežiaduce účinky

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie spojené s použitím očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení je potrebné uviesť aj číslo šarže použitej vakcíny.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Kontaktné údaje spoločnosti

Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel: +421 250 112 534 alebo 0080 056 540 088, e-mail: JGCC_EMEA@its.inj.com. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžu byť hlásené spoločnosti Janssen aj na webovej adrese www.covid19vaccinejanssen.com.

S pozdravom,



MUDr. Ing. Monika Kuzma, MBA
Country Medical Lead Slovakia
Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.