

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

COVID-19 Vaccine Janssen: Riziko imunitne podmienenej trombocytopenie (ITP) a venózneho tromboembolizmu (VTE)

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

Imunitne podmienená trombocytopenia (ITP):

- Prípady ITP, niektoré s veľmi nízkymi počtami krvných doštičiek (< 20 000 na μL), boli hlásené veľmi zriedkavo, zvyčajne počas prvých štyroch týždňov po podaní očkovacej látky COVID-19 Vaccine Janssen. Zahŕňali prípady krvácania a prípady s fatálnym následkom. Niektoré z nich sa vyskytli u osôb s ITP v anamnéze.
- Ak má osoba v anamnéze ITP, pred očkovaním sa má zvážiť riziko rozvoja trombocytopenie a po očkovaní sa odporúča sledovanie počtu krvných doštičiek.
- Osoby je potrebné upozorniť na prejavy a príznaky ITP, ako je spontánne krvácanie, podliatiny alebo petechie.
- Osoby s diagnostikovanou trombocytopeniou do 3 týždňov po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen majú byť aktívne vyšetrené na prejavy trombózy, aby sa mohla posúdiť možná diagnóza syndrómu trombózy s trombocytopeniou (TTS), ktorá si vyžaduje špecializovanú klinickú liečbu.

Venózny tromboembolizmus (VTE):

- Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen sa zriedkavo pozoroval venózny tromboembolizmus.
- Riziko VTE sa má zvážiť u osôb so zvýšenými rizikovými faktormi pre tromboembóliu.
- Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom VTE. Zaočkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky ako dýchavičnosť, bolesť na hrudi, bolesť nôh, opuch nôh alebo pretrvávajúca bolesť brucha.
- Osoby, u ktorých sa počas 3 týždňov po očkovaní objaví trombóza, majú byť aktívne vyšetrené na prítomnosť trombocytopenie, aby sa mohla posúdiť možná diagnóza syndrómu trombózy s trombocytopeniou (TTS), ktorá si vyžaduje špecializovanú klinickú liečbu.

Prínosy očkovania naďalej prevažujú nad rizikami.

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.

Imunitne podmienená trombocytopenia (ITP)

Napriek tomu, že v klinických skúšaníach nebolo pozorované zvýšené riziko trombocytopenie, preskúmanie prípadov po uvedení lieku na trh podporuje ITP ako nežiaducu reakciu po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen.

Analýza kľúčových prípadov a literatúry naznačuje, že osoby s ITP v anamnéze môžu byť po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen vystavené zvýšenému riziku trombocytopenie a symptomatickej ITP. Ak má osoba v anamnéze ITP, pred očkovaním sa má zvážiť riziko rozvoja trombocytopenie a po očkovaní sa odporúča sledovanie počtu krvných doštičiek.

Zdravotníckí pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom trombocytopenie. Zaočkované osoby majú byť poučené, aby vyhľadali okamžitú lekársku pomoc, ak sa u nich po niekoľkých dňoch objaví spontánne krvácanie, kožné podliatiny (petechie) mimo miesta očkovania.

Osoby s diagnostikovanou trombocytopeniou do 3 týždňov po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen majú byť cielene vyšetrené na prejavy trombózy, aby sa mohla posúdiť možná diagnóza syndrómu trombózy s trombocytopeniou (TTS), ktorá si vyžaduje špecializovanú klinickú liečbu.

Venózny tromboembolizmus (VTE)

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen sa zriedkavo pozoroval venózny tromboembolizmus, čo je potrebné vziať do úvahy u osôb so zvýšeným rizikom venózneho tromboembolizmu.

Počas dvojito zaslepenej periódy (medián sledovania 123 dní) prebiehajúcej štúdie fázy 3 (COV3001) sa pozorovali prípady venózneho tromboembolizmu u 26/21 894 (0,1 %) osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen a u 9/21 882 (0,04 %) osôb, ktoré dostali placebo. Z toho boli pozorované prípady venózneho tromboembolizmu v priebehu 28 dní u 8 osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen a u 4 osôb, ktoré dostali placebo. Najčastejšie bola pozorovaná hlboká žilová trombóza a pľúcna embólia (21 osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen a 8 osôb, ktoré dostali placebo počas celej dvojito zaslepenej fázy). Väčšina udalostí bola hlásená u osôb s najmenej jedným predisponujúcim rizikovým faktorom venózneho tromboembolizmu.

V ďalšej prebiehajúcej štúdií fázy 3 (COV3009, 15 708 osôb, ktoré dostali očkovaciu látku a 15 592 placebo) sa u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku COVID-19 Vaccine Janssen, nezvýšil výskyt príhod venózneho tromboembolizmu (medián času sledovania 70 dní).

Zdravotníckí pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom VTE. Zaočkované osoby majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky ako dýchavičnosť, bolesť na hrudi, bolesť nôh, opuch nôh alebo pretrvávajúca bolesť brucha. Osoby, u ktorých sa počas 3 týždňov po očkovaní objaví trombóza, majú byť vyšetrené na prítomnosť trombocytopenie, aby sa mohla posúdiť možná diagnóza syndrómu trombózy s trombocytopeniou (TTS), ktorá si vyžaduje špecializovanú klinickú liečbu.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Zdravotníckí 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 podozrení na nežiaduce účinky. 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.jnj.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.