

26. apríl 2021

## **Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom**

### **COVID-19 Vaccine Janssen: súvislosť medzi očkovacou látkou a výskytom trombózy v kombinácii 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**

- **Kombinácia trombózy a trombocytopénie, v niektorých prípadoch sprevádzanej krvácaním, bola pozorovaná veľmi zriedkavo po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen. Kauzálny vzťah s očkovacou látkou sa považuje za možný.**
- **Tieto prípady sa vyskytli počas prvých troch týždňov po očkovaní a väčšina sa vyskytla u žien vo veku menej ako 60 rokov.**
- **V tejto fáze neboli identifikované žiadne špecifické rizikové faktory.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú venovať pozornosť prejavom a príznakom tromboembolizmu a/alebo trombocytopénie.**
- **Osoby, ktoré sú očkované, majú byť poučené, aby okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť, ak sa u nich po očkovaní vyvinú príznaky tromboembolizmu a/alebo trombocytopénie.**
- **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).**

#### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

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.

Po očkovaní očkovacou látkou COVID-19 Vaccine Janssen bola veľmi zriedkavo pozorovaná kombinácia trombózy a trombocytopénie, 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 troch týždňov po očkovaní a väčšina sa vyskytla u žien vo veku menej ako 60 rokov.

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, opuch nohy alebo pretrvávajúca bolesť brucha. Taktiež každý, u koho sa po očkovaní objavia neurologické príznaky zahŕňajúce silné alebo pretrvávajúce bolesti hlavy alebo rozmazané videnie, alebo u koho sa po pár dňoch objaví kožná podliatina (petechie) mimo miesta podania očkovacej látky, má okamžite vyhľadať lekársku starostlivosť.

V niekoľkých prípadoch súbežného výskytu trombózy a trombocytopénie boli testy protilátok proti doštičkovému faktoru 4 (PF 4 - *platelet factor 4*) pozitívne alebo silne pozitívne. V malom množstve pozorovaných prípadov bola vykonaná rozsiahla analýza za účelom identifikácie ďalších možných

mechanizmov, ktoré by mohli viesť k vzniku trombózy a/alebo trombocytopenie; neboli však zistené žiadne iné abnormality, ktoré by mohli vysvetliť pozorované udalosti. Presný patofyziologický mechanizmus výskytu týchto trombotických príhod však ešte nie je definovaný. V tejto fáze neboli identifikované žiadne špecifické rizikové faktory.

Trombóza v kombinácii s trombocytopeniou si vyžaduje špecializovanú klinickú liečbu. Zdravotnícki pracovníci sa majú riadiť príslušnými usmerneniami a/alebo sa majú poradiť s odborníkmi (napr. hematológmi, špecialistami na hemokoaguláciu), za účelom diagnostikovania a liečby tohto stavu.

Výbor pre hodnotenie rizík liekov, PRAC, jeden z vedeckých výborov EMA, vykonal dôkladné preskúmanie vrátane hlásení prípadov krvných zrazenín a trombocytopenie u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku a tiež vyhodnotil analýzu výskytu pozorovaných verus očakávaných prípadov.

Na základe súčasných dôkazov výbor PRAC odporučil aktualizáciu informácií o lieku (SPC, PIL), aby zohľadnili súčasné poznatky o tomto bezpečnostnom probléme. Zahŕňa aktualizáciu časti s upozoreniami, ako aj zahrnutie trombózy v kombinácii s trombocytopeniou ako nežiaducej reakcie s veľmi zriedkavou frekvenciou výskytu.

### **Povinnosť nahlasovania 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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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.jnj.com](mailto:JGCC_EMEA@its.jnj.com)

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžu byť hlásené spoločnosti Janssen aj na webovej adrese [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com).

S pozdravom,



MUDr. Ing. Monika Kuzma, MBA

Country Medical Lead Slovakia

Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o.