

Informacja Prezesa z 20 kwietnia 2021 roku w sprawie możliwych przypadków zakrzepowych z małopłytkowością zgłoszonych po zastosowaniu szczepionki Janssen.

Submitted by m.koszewski on Tue, 20/04/2021 - 22:01



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 20 kwietnia 2021 roku w sprawie możliwych przypadków zakrzepowych z małopłytkowością zgłoszonych po zastosowaniu szczepionki Janssen.

Europejska Agencja Leków (EMA) wydała komunikat w którym potwierdziła pozytywny profil bezpieczeństwa dla szczepionki Janssen. Od początku EMA oceniła raportowane zdarzenia aby móc umożliwić wprowadzenie środków minimalizujących ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Janssen.

Eksperti Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uczestniczyli w przeglądzie naukowym tej ważnej kwestii dotyczącej bezpieczeństwa poprzez udział w posiedzeniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii EMA (PRAC).

PRAC wziął pod uwagę wszystkie dostępne obecnie dowody, w tym osiem raportów pochodzących ze Stanów Zjednoczonych dotyczących poważnych przypadków bardzo rzadko występujących nietypowych zakrzepów krwi związanych z niskim poziomem płytek krwi, z których jedynie jeden zakończył się zgonem. Do 13 kwietnia preparat został podany ponad 7 milionom osób w Stanach Zjednoczonych.

Wszystkie zgłoszone przypadki zakrzepowe wystąpiły u osób poniżej 60 roku życia w ciągu trzech tygodni od szczepienia, w większości u kobiet. Wzmiankowane przypadki dotyczyły zakrzepicy w obrębie zatok żylnych mózgu (CVST), brzucha (zakrzepica żył trzewnych) oraz w tętnicach w połączeniu z małopłytkowością i sporadycznymi krwawieniami. Tym samym, przeanalizowane dotąd przypadki miały bardzo zbliżony charakter do powikłań obserwowanych po zastosowaniu szczepionki opracowanej przez AstraZeneca, Vaxzevria.

Prawdopodobne połączenie zakrzepów krwi i małej liczby płytek krwi związane może być z odpowiedzią immunologiczną prowadzącą do stanu podobnego, jaki obserwuje się u pacjentów leczonych heparyną (małopłytkowość indukowana heparyną, HIT), jednakże związek przyczynowo-skutkowy nie został udowodniony.

Ryzyko wystąpienia powyższych działań niepożądanych określane jest jako bardzo niskie. Należy jednak podkreślić, że zawsze należy bezzwłocznie, podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych i szczepionek, zgłosić się do lekarza, jeśli w ciągu kilku tygodni po zaszczepieniu wystąpią objawy takie jak duszności, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, uporczywe bóle brzucha, objawy neurologiczne, takie jak silne i uporczywe bóle głowy lub niewyraźne widzenie oraz drobne plamy krwi pod skórą poza miejscem wstrzyknięcia.

Przegląd przeprowadzany jest przez PRAC, komitet odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Po zakończeniu przeglądu PRAC wyda dalsze zalecenia

Informacja Prezesa z 20 kwietnia 2021 roku w sprawie możliwych przypadków zakrzepow

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

w celu zminimalizowania ryzyka i ochrony zdrowia pacjentów. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, CHMP, oceni możliwie szybko wszelkie niezbędne zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego.

Więcej informacji dostępnych jest na stronie EMA pod adresem:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6253>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>