

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Jcovden (poprzednia nazwa: COVID-19 Vaccine Janssen): Przeciwwskazanie u osób z zespołem przesiąkania włóściczek w wywiadzie oraz aktualizacja dotycząca zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością

Szanowni Państwo,

Firma Janssen-Cilag International NV w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

Zespół przesiąkania włóściczek (CLS, Capillary Leak Syndrome):

- **W pierwszych dniach po szczepieniu szczepionką Jcovden zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu przesiąkania włóściczek, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. W co najmniej jednym przypadku zgłoszono wystąpienie CLS w wywiadzie.**
- **Szczepionka Jcovden jest obecnie przeciwwskazana u osób, u których w przeszłości wystąpił CLS.**
- **CLS charakteryzuje się ostrymi epizodami obrzęku obejmującymi głównie kończyny, niedociśnieniem, hemokoncentracją i hipoalbuminemią. Pacjenci, u których wystąpił ostry epizod CLS po zaszczepieniu, wymagają szybkiego rozpoznania i leczenia. Zazwyczaj uzasadnione jest intensywne leczenie wspomagające.**

Zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością (TTS, Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome)

- **Osoby, u których stwierdzono małopłytkowość w ciągu 3 tygodni po zaszczepieniu szczepionką Jcovden powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy. Podobnie osoby, u których wystąpiła zakrzepica w ciągu 3 tygodni od zaszczepienia, powinny być badane pod kątem małopłytkowości.**
- **Zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego. Pracownicy ochrony zdrowia powinni zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi i (lub) skonsultować się ze specjalistami (np. hematologami, specjalistami w dziedzinie krzepnięcia krwi) w celu zdiagnozowania i leczenia tego stanu.**

Podstawowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Szczepionka Jcovden, zawieszyna do wstrzykiwań, jest wskazana do czynnego uodporniania osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Zespół przesiąkania włóściczek (CLS)

Po szczepieniu szczepionką Jcovden zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zespołu przesiąkania włóściczek (CLS), z szacunkową częstością występowania wynoszącą jeden przypadek na około 6 milionów dawek. W co najmniej jednym z tych przypadków zgłoszono wystąpienie CLS w wywiadzie.

CLS jest rzadkim stanem, charakteryzującym się zaburzeniami odpowiedzi zapalnej, zaburzeniami czynności śródbłonka i wynaczynieniem płynu z przestrzeni naczyniowej do przestrzeni

śródmiażdżowej, co prowadzi do wstrząsu, hemokoncentracji, hipoalbuminemii i potencjalnie do postępującej niewydolności narządowej. U pacjentów może wystąpić gwałtowny obrzęk rąk i nóg, nagły przyrost masy ciała i uczucie omdlenia z powodu niskiego ciśnienia krwi.

Niektóre przypadki układowego CLS opisywane w literaturze były wywołane przez zakażenie COVID-19.

CLS występuje rzadko w populacji ogólnej, w literaturze (National Organisation for Rare Disorders) opisano mniej niż 500 przypadków na całym świecie, jednak prawdopodobne jest, że dane szacunkowe są niższe niż rzeczywiste wskaźniki występowania tych zdarzeń.

Europejska Agencja Leków zaleciła aktualizację druków informacyjnych produktu Jcovden, zawiesina do wstrzykiwań, aby odzwierciedlić aktualny stan wiedzy na temat bezpieczeństwa.

Zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością (TTS)

Po szczepieniu produktem Jcovden bardzo rzadko obserwowano przypadki zakrzepicy i małopłytkowości, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Obejmuje to ciężkie przypadki zakrzepicy żyłnej w nietypowych miejscach, takich jak: zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica żył trzewnych, jak również zakrzepica tętnicza, współistniejące z małopłytkowością. Opisano przypadek zakończony zgonem. Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły głównie kobiet w wieku poniżej 60 lat.

W kilku przypadkach TTS badanie na obecność przeciwciał przeciwko czynnikowi płytkowemu (PF) 4 było dodatnie lub silnie dodatnie. Jednak dokładny mechanizm patofizjologiczny występowania tych zdarzeń zakrzepowych nie został jeszcze określony. Na obecnym etapie nie zidentyfikowano żadnych specyficznych czynników ryzyka.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej i (lub) małopłytkowości. Osoby zaszczepione powinny zostać poinstruowane, aby natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli po szczepieniu wystąpią u nich objawy, takie jak: duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub utrzymujący się ból brzucha. Ponadto, każda osoba, u której po szczepieniu wystąpią objawy neurologiczne, w tym silne lub uporczywe bóle głowy, drgawki, zmiany stanu psychicznego lub niewyraźne widzenie, lub u której po kilku dniach od szczepienia wystąpią zasinienia skóry (wybroczyny) poza miejscem podania szczepionki, powinna natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zakrzepica w połączeniu z trombocytopenią wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi i (lub) skonsultować się ze specjalistami (np. hematologami, specjalistami w dziedzinie krzepnięcia krwi) w celu zdiagnozowania i leczenia tego stanu.

Osoby, u których stwierdzono małopłytkowość w ciągu 3 tygodni po zaszczepieniu szczepionką Jcovden, powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy. Podobnie osoby, u których wystąpiła zakrzepica w ciągu 3 tygodni od szczepienia, powinny być badane pod kątem małopłytkowości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Jcovden zgodnie z zasadami:

- Niepożądany Odczyn Poszczepienny lekarz zgłasza za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na portalu: gabinet.gov.pl
- Działania niepożądane można zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

- Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., tel.: +48 22 237 60 00

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Z wyrazami szacunku,

Łukasz Hak
Dyrektor Medyczny
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.