

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

**Szczepionka Jcovden (poprzednia nazwa: COVID-19 Vaccine Janssen):
Ryzyko małopłytkowości immunologicznej (ang. immune thrombocytopenia, ITP) i żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej (ang. venous thromboembolism, VTE)**

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

Małopłytkowość immunologiczna (ITP):

- **Przypadki ITP, niektóre z bardzo małą liczbą płytek krwi (<20 000 na μ l), zgłaszano bardzo rzadko, zwykle w ciągu pierwszych czterech tygodni po otrzymaniu szczepionki Jcovden. Obejmowało to przypadki z krwawieniem i przypadki ze skutkiem śmiertelnym. Niektóre z nich wystąpiły u osób z ITP w wywiadzie.**
- **Jeśli u danej osoby występowała w przeszłości ITP, przed szczepieniem należy rozważyć ryzyko wystąpienia małopłytkowości, a po szczepieniu zaleca się monitorowanie liczby płytek krwi.**
- **Osoby powinny być wyczulone na oznaki i objawy ITP, takie jak: spontaniczne krwawienia, siniaki lub wybroczyny.**
- **Osoby, u których stwierdzono małopłytkowość w ciągu 3 tygodni po szczepieniu produktem Jcovden, powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy w celu oceny potencjalnego rozpoznania zakrzepicy z zespołem małopłytkowości (ang. thrombocytopenia syndrome, TTS), która wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego.**

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE):

- **Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa była stwierdzana rzadko po szczepieniu szczepionką Jcovden.**
- **Należy rozważyć ryzyko wystąpienia VTE u osób ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej.**
- **Pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe VTE. Osoby zaszczepione powinny zostać poinstruowane, aby w przypadku wystąpienia po szczepieniu objawów takich jak duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub uporczywy ból brzucha, natychmiast zgłosić się do lekarza.**
- **Osoby, u których wystąpi zakrzepica w ciągu 3 tygodni od szczepienia, powinny zostać zbadane pod kątem małopłytkowości, w celu ustalenia potencjalnego rozpoznania zakrzepicy z zespołem małopłytkowości (TTS), która wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego.**

Korzyści wynikające ze szczepienia nadal przewyższają ryzyko.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Szczepionka Jcovden, zawieszina 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.

Małopłytkowość immunologiczna (ITP)

Chociaż w badaniach klinicznych nie obserwowano zaburzeń w zakresie małopłytkowości, przegląd przypadków po wprowadzeniu produktu do obrotu przemawia za tym, że ITP może być działaniem niepożądanym po szczepieniu produktem Jcovden.

Analiza kluczowych przypadków i literatury sugeruje, że osoby z ITP w wywiadzie mogą być narażone na zwiększone ryzyko zmniejszenia liczby płytek krwi i objawowej ITP po szczepieniu produktem Jcovden. Jeśli u danej osoby występowała w przeszłości ITP, należy przed szczepieniem rozważyć ryzyko wystąpienia małopłytkowości, a po szczepieniu zaleca się monitorowanie liczby płytek krwi.

Pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe małopłytkowości. Osoby zaszczepione powinny zostać poinstruowane, aby natychmiast zgłosiły się do lekarza, jeśli po kilku dniach wystąpi u nich samoistne krwawienie, zasinienie skóry (wybroczyny) poza miejscem szczepienia.

Osoby, u których stwierdzono małopłytkowość w ciągu 3 tygodni po szczepieniu produktem Jcovden, powinny być aktywnie badane pod kątem objawów zakrzepicy w celu oceny potencjalnego rozpoznania zakrzepicy z zespołem małopłytkowości (TTS), która wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego.

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE)

Po szczepieniu produktem Jcovden stwierdzano bardzo rzadko przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Należy to rozważyć u osób ze zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Podczas okresu podwójnie ślepej próby (mediana obserwacji 123 dni) w trwającym badaniu fazy 3. (COV3001), żyłne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe stwierdzono u 26/21 894 (0,1%) osób, które otrzymały produkt Jcovden i u 9/21 882 (0,04%) osób, które otrzymały placebo. Spośród nich żyłne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe stwierdzono w ciągu 28 dni u 8 osób, które otrzymały produkt Jcovden i u 4 osób, które otrzymały placebo. Najczęściej stwierdzano zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną (21 osób, które otrzymały produkt Jcovden i 8 osób, które otrzymały placebo, podczas całej fazy podwójnie ślepej próby). Większość zdarzeń odnotowano u osób z co najmniej jednym predysponującym czynnikiem ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

W innym trwającym badaniu fazy 3. (COV3009, 15 708 osób otrzymujących szczepionkę i 15 592 placebo) nie stwierdzono zwiększenia liczby żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u osób, które otrzymały szczepionkę Jcovden (mediana czasu obserwacji 70 dni).

Pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe VTE. Osoby zaszczepione powinny zostać poinstruowane, aby w przypadku wystąpienia objawów takich jak duszność, ból w klatce piersiowej, ból nóg, obrzęk nóg lub uporczywy ból brzucha po szczepieniu natychmiast zgłosiły się do lekarza. Osoby, u których w ciągu 3 tygodni od szczepienia wystąpi zakrzepica, powinny być badane pod kątem małopłytkowości, w celu ustalenia potencjalnego rozpoznania zakrzepicy z zespołem małopłytkowości (TTS), która wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego.

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.