

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

COVID-19 Vaccine Janssen: związek pomiędzy zastosowaniem szczepionki, a występowaniem 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

- **Bardzo rzadko po zaszczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen obserwowano wystąpienie jednocześnie zakrzepicy i małopłytkowości, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Uważa się, że związek przyczynowy ze szczepionką jest możliwy.**
- **Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po zaszczepieniu i dotyczyły głównie kobiet w wieku poniżej 60 lat.**
- **Na tym etapie nie zidentyfikowano żadnych szczególnych czynników ryzyka.**
- **Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe zakrzepicy i (lub) małopłytkowości.**
- **Osoby zaszczepione powinny zostać poinstruowane, aby natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli po szczepieniu wystąpią u nich objawy choroby zakrzepowo-zatorowej i (lub) małopłytkowość.**
- **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.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen, 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.

Po szczepieniu produktem COVID-19 Vaccine Janssen 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, współistniejąca 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.

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 lub obrzęk nóg lub utrzymujący się ból brzucha. Ponadto każda osoba, u której po szczepieniu wystąpią objawy neurologiczne, w tym silne lub uporczywe bóle głowy 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.

W kilku przypadkach z jednoczesną zakrzepicą i małopłytkowością badanie na obecność przeciwciał przeciwko czynnikowi płytkowemu (PF) 4 było dodatnie lub silnie dodatnie. Przeprowadzono dokładne analizy tych niewielu przypadków pod kątem innych potencjalnych mechanizmów mogących powodować zakrzepicę i (lub) małopłytkowość; nie stwierdzono jednak innych nieprawidłowości, które można byłoby uznać za wyjaśnienie obserwowanych zdarzeń. Jednak dokładny mechanizm patofizjologiczny występowania tych zdarzeń zakrzepowych nie został jeszcze określony. Na obecnym etapie nie zidentyfikowano żadnych specyficznych czynników ryzyka.

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.

Komitet ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC – ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), jeden z komitetów naukowych EMA, przeprowadził szczegółowe dochodzenie, obejmujące przegląd przypadków zakrzepicy i małopłytkowości u osób, które otrzymały szczepionkę i dokonał również oceny analizy stosunku parametrów stwierdzonych do oczekiwanych.

W oparciu o obecne dowody PRAC zalecił aktualizację druków informacyjnych produktu leczniczego, aby odzwierciedlić aktualny stan wiedzy na temat tego problemu bezpieczeństwa. Obejmuje to aktualizację punktu dotyczącego ostrzeżeń, jak również włączenie zakrzepicy w połączeniu z małopłytkowością jako działania niepożądanego o częstotności występowania bardzo rzadko.

▼ 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu COVID-19 Vaccine Janssen 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 181 C, 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 podmiotu odpowiedzialnego:

- Janssen-Cilag International NV
Bezpłatny numer: 00 800 565 400 88 lub +48 22 512 39 15
e-mail: JGCC_emea@its.jnj.com

Z wyrazami szacunku,

Izabela Maniszewska-Weyher
Dyrektor Medyczny Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.