

2021 m. balandžio 23 d.

COVID-19 Vaccine Janssen: sąsaja tarp vakcinės ir trombozės, pasireiškiančios kartu su trombocitopenija

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Janssen-Cilag International NV susitarusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba norėtų Jus informuoti:

Santrauka

- **Paskiepijus COVID-19 Vaccine Janssen labai retais atvejais pasireiškė trombozė su trombocitopenija, kai kuriais atvejais kartu su kraujavimu. Priežastinis ryšys su vakcina yra laikomas tikėtiniu.**
- **Šie atvejai pasireiškė per pirmas tris savaites po skiepijimo ir dažniausiai jaunesnėms kaip 60 metų moterims.**
- **Šiuo metu nėra nustatyta jokių specifinių rizikos veiksnių.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų.**
- **Paskiepytus asmenis reikia informuoti, kad po skiepijimo pasireiškus tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos simptomams, nedelsiant kreiptųsi medicininės pagalbos.**
- **Pasireiškus trombozei su trombocitopenija, yra reikalingas specializuotas klinikinis gydymas. Šios būklės diagnozavimui ir gydymui reikia vadovautis atitinkamomis gairėmis ir (arba) pasikonsultuoti su specialistais (pvz., hematologais, kraujo krešėjimo specialistais).**

Susirūpinimo saugumu prielaidos

COVID-19 Vaccine Janssen injekcinė suspensija skirta 18 metų ir vyresnių asmenų aktyviai imunizacijai, siekiant išvengti SARS-CoV-2 sukeltos COVID-19 ligos.

Paskiepijus COVID-19 Vaccine Janssen labai retais atvejais pasireiškė trombozė su trombocitopenija, kai kuriais atvejais kartu su kraujavimu, įskaitant sunkius venų trombozės neįprastose vietose atvejus,

pvz., galvos smegenų venų sinusų trombozę, vidaus organų venų trombozę, taip pat arterijų trombozę, pasireiškiančią kartu su trombocitopenija. Buvo pranešta apie mirtiną baigtį. Šie atvejai pasireiškė per pirmąsias tris savaites po skiepavimo, dažniausiai jaunesnėms kaip 60 metų moterims.

Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia tromboembolijos ir (arba) trombocitopenijos požymių ir simptomų. Paskiepytus asmenis reikia informuoti, kad po skiepavimo pasireiškus tokiems simptomams, kaip dusulys, krūtinės skausmas, kojų patinimas ar nuolatinis pilvo skausmas, nedelsiant kreiptųsi medicininės pagalbos. Taip pat medicininės pagalbos nedelsiant reikia kreiptis pasireiškus neurologiniams simptomams, įskaitant po skiepavimo atsiradusį stiprų ar nuolatinį galvos skausmą ar neryškų matymą, arba kuriems po skiepavimo praėjus kelioms dienoms šalia skiepavimo vietos odoje atsirado kraujosruvos (petechijos).

Keletu atvejų, kurių metu pasireiškė trombozė kartu su trombocitopenija, buvo teigiamas ar labai teigiamas antikūnų prieš trombocitų faktorių (PF) 4 tyrimas. Keletu šių atvejų buvo atliktas platus kitų galimų mechanizmų, galinčių sukelti trombozę ir (arba) trombocitopeniją, tyrimas, tačiau jokių kitų nukrypimų, galinčių paaiškinti stebėtus reiškinius, nustatyta nebuvo. Tačiau tikslus patofiziologinis šių trombozinių reiškinių atsiradimo mechanizmas dar nėra nustatytas. Šiuo metu nėra nustatyta specifinių rizikos veiksnių.

Pasireiškus trombozei su trombocitopenija, yra reikalingas specializuotas klinikinis gydymas. Šios būklės diagnozavimui ir gydymui sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis atitinkamomis gairėmis ir (arba) pasikonsultuoti su specialistais (pvz., hematologais, kraujo krešėjimo specialistais).

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), vienas iš EVA mokslinių komitetų, atliko išsamų tyrimą, įskaitant pranešimų apie kraujo krešulius ir trombocitopeniją atvejų, pasireiškusių paskiepytiems asmenims, peržiūrą ir taip pat įvertino stebėtų ir tikėtinių atvejų analizę.

Remiantis šiuo metu turimais įrodymais, PRAC rekomendavo atnaujinti vaistinio preparato informaciją, siekiant atspindėti šiuo metu turimą informaciją apie šią saugumo problemą. Tai apima įspėjimų skyriaus atnaujinimą bei informacijos apie trombozę kartu su trombocitopenija, kaip labai retą nepageidaujamą reakciją, įtraukimą.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu, naudodamiesi nacionaline spontanių pranešimų sistema. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu turite daugiau klausimų ar reikia papildomos informacijos, prašome susisiekti su UAB "JOHNSON & JOHNSON" telefonu +370 5 278 68 88 ar el. paštu lt@its.jnj.com.

Pagarbiai,

Deimantė Stankevičienė
Medicinos reikalų atstovė vakcinoms

