

2021 m. spalio 13 d.

**COVID-19 Vaccine Janssen: imuninės trombocitopenijos (ITP) ir venų tromboembolijos (VTE) rizika**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

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

**Santrauka**

**Imuninė trombocitopenija (ITP):**

- **Buvo labai retų pranešimų apie ITP atvejus (kai kurie iš jų buvo su labai mažu trombocitų kiekiu (<20 000/μl)), paprastai pasireiškusius per pirmąsias keturias savaites po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen. Šie atvejai apėmė atvejus su kraujavimu ir mirtimi pasibaigusius atvejus. Kai kurie šių atvejų pasireiškė asmenims, sirgusiems ITP.**
- **Jeigu asmuo yra sirgęs ITP, prieš skiepimą reikia apsvarstyti mažo trombocitų skaičiaus išsivystymo riziką ir po skiepavimo rekomenduojama stebėti trombocitų kiekį.**
- **Asmenys turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia ITP požymiai ir simptomai, tokie kaip spontaniškas kraujavimas, mėlynės ar petechijos.**
- **Asmenis, kuriems po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen per 3 savaites buvo diagnozuota trombocitopenija, reikia aktyviai tirti dėl trombozės požymių, siekiant įvertinti galimą trombozės su trombocitopenija sindromo (TTS), kuriam reikia specializuoto klinikinio gydymo, diagnozę.**

**Venų tromboembolija (VTE):**

- **Retais atvejais buvo pastebėta venų tromboembolija po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen.**
- **Asmenims, kuriems yra padidėjusi tromboembolijos rizika, reikia apsvarstyti VTE pasireiškimo riziką.**
- **Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia VTE požymių ir simptomų. Paskiepytus asmenis reikia informuoti, kad po skiepavimo pasireiškus tokiems simptomams, kaip dusulys, krūtinės skausmas, kojų skausmas, kojų patinimas ar nuolatinis pilvo skausmas, nedelsiant kreiptųsi medicininės pagalbos.**
- **Asmenis, kuriems po skiepavimo per 3 savaites pasireiškė trombozė, reikia ištirti dėl trombocitopenijos, siekiant įvertinti galimą trombozės su trombocitopenija sindromo (TTS), kuriam reikia specializuoto klinikinio gydymo, diagnozę.**

Skiepavimo nauda ir toliau nusveria riziką.

### ***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.

### **Imuninė trombocitopenija (ITP)**

Nors klinikinių tyrimų metu nebuvo trombocitopenijos disbalanso, atvejų po vaistinio preparato patekimo į rinką peržiūra patvirtina, kad ITP yra nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen.

Pagrindinių atvejų ir mokslinės literatūros analizė rodo, kad asmenims, sirgusiems ITP, po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen gali būti didesnė sumažėjusio trombocitų kiekio ir ITP simptomų pasireiškimo rizika. Jeigu asmuo yra sirgęs ITP, prieš skiepimą reikia apsvarstyti mažo trombocitų skaičiaus išsivystymo riziką ir po skiepavimo rekomenduojama stebėti trombocitų kiekį.

Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia trombocitopenijos požymių ir simptomų. Paskiepytus asmenis reikia informuoti, kad po skiepavimo praėjus kelioms dienoms šalia skiepavimo vietos odoje atsiradus spontaniniam kraujavimui, kraujosruvoms (petechijoms), nedelsiant kreiptųsi medicininės pagalbos.

Asmenis, kuriems po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen per 3 savaites buvo diagnozuota trombocitopenija, reikia aktyviai tirti dėl trombozės požymių, siekiant įvertinti galimą trombozės su trombocitopenija sindromo (TTS), kuriam reikia specializuoto klinikinio gydymo, diagnozę.

### **Venų tromboembolija (VTE)**

Retais atvejais buvo pastebėta venų tromboembolija po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen. Į tai reikia atsižvelgti asmenims, kuriems yra padidėjusi VTE rizika.

Tebevykstančio 3 fazės tyrimo (COV3001) dvigubai koduoto periodo metu (stebėjimo trukmės mediana – 123 dienos) buvo pastebėta venų tromboembolijos atvejų 26 iš 21 894 (0,1 %) asmenų, kurie vartojo COVID-19 Vaccine Janssen, ir 9 iš 21 882 (0,04 %) asmenų, vartojusių placebo. Iš šių atvejų per 28 dienas venų tromboembolijos reiškiniai buvo pastebėti 8 asmenims, kurie vartojo COVID-19 Vaccine Janssen, ir 4 asmenims, kurie vartojo placebo. Dažniausiai pastebėta giliųjų venų trombozė ir plaučių embolija (21 asmeniui, kuris vartojo COVID-19 Vaccine Janssen, ir 8 asmenims, kurie vartojo placebo visos dvigubai koduotos fazės metu). Dauguma atvejų buvo pranešta asmenims, kuriems buvo bent vienas polinkio į venų tromboemboliją rizikos veiksnys.

Kitame tebevykstančiame 3 fazės tyrime (COV3009, 15 708 asmenims buvo suleista vakcina ir 15 592 – placebo) tarp asmenų, kurie vartojo COVID-19 Vaccine Janssen, venų tromboembolijos atvejų nepadaugėjo (stebėjimo trukmės mediana – 70 dienų).

Sveikatos priežiūros specialistai turi atidžiai stebėti, ar nepasireiškia VTE požymių ir simptomų. Paskiepytus asmenis reikia informuoti, kad po skiepavimo pasireiškus tokiems simptomams, kaip dusulys, krūtinės skausmas, kojų skausmas, kojų patinimas ar nuolatinis pilvo skausmas, nedelsiant kreiptųsi medicininės pagalbos. Asmenis, kuriems po skiepavimo per 3 savaites pasireiškė trombozė, reikia ištirti dėl trombocitopenijos, siekiant įvertinti galimą trombozės su trombocitopenija sindromo (TTS), kuriam reikia specializuoto klinikinio gydymo, diagnozę.

### **Kvietimas pranešti**

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu, naudodamiesi nacionaline spontaninių 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](mailto: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](mailto:lt@its.jnj.com).

Pagarbiai,

Deimantė Stankevičienė  
Medicinos reikalų atstovė vakcinoms

