

2021 m. liepos 16 d.

COVID-19 Vaccine Janssen: kontraindikacija asmenims, kuriems anksčiau buvo pasireiškęs kapiliarų pralaidumo sindromas, ir informacijos atnaujinimas dėl trombozės, pasireiškiančios kartu su trombocitopenijos sindromu

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

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

Santrauka

Kapiliarų pralaidumo sindromas (KPS):

- **Pirmosiomis dienomis po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus, kai kuriais atvejais pasibaigusius mirtimi. Mažiausiai vienu atveju buvo pranešta apie anksčiau pasireiškusį KPS.**
- **COVID-19 Vaccine Janssen dabar negalima skiepyti asmenų, kuriems praeityje buvo pasireiškę KPS epizodai.**
- **KPS būdinga ūminiai daugiausia galūnes pažeidžiančios edemos epizodai, hipotenzija, hemokoncentracija ir hipoalbuminemija. Pacientus, kuriems po vakcinacijos pasireiškia ūminis KPS epizodas, reikia nedelsiant nustatyti ir gydyti. Paprastai reikalingas intensyvus palaikomasis gydymas.**

Trombozės su trombocitopenija sindromas (TTS)

- **Asmenis, kuriems per tris savaites po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen buvo diagnozuota trombocitopenija, reikia aktyviai tirti, ar nepasireiškia trombozės požymių. Taip pat asmenis, kuriems per tris savaites po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen pasireiškė trombozė, reikia ištirti, ar jiems nėra trombocitopenijos.**
- **Pasireiškus TTS, 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).**

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.

Kapiliarų pralaidumo sindromas (KPS)

Pranešta apie labai retus kapiliarų pralaidumo sindromo (KPS) atvejus, pasireiškusius po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen, įvertintas pranešimų dažnis yra vienas atvejis iš maždaug 6 milijonų dozių. Mažiausiai vienu atveju buvo pranešta apie anksčiau pasireiškusį KPS.

KPS yra retas sutrikimas, kuriam būdingas disfunkcinis uždegiminis atsakas, endotelio disfunkcija ir skysčio ekstravazacija iš kraujagyslių į tarpląstelinį tarpą, dėl kurių pasireiškia šokas, hemokoncentracija, hipoalbuminemija ir pasekmėje gali išsivystyti organų nepakankamumas. Pacientams gali greitai sutinti rankos ir kojos, staiga padidėti svoris ir pasireikšti alpulyms dėl žemo kraujospūdžio.

Kai kurie literatūroje aprašyti sisteminio KPS atvejai buvo iššaukti COVID-19 infekcijos.

KPS bendrojoje populiacijoje pasireiškia retai, literatūros šaltiniuose (Nacionalinės retų ligų organizacijos) aprašyta mažiau kaip 500 atvejų visame pasaulyje, tačiau panašu, jog numatomi skaičiai yra mažesni nei tikrasis reiškinio dažnis.

Europos vaistų agentūra rekomendavo papildyti COVID-19 Vaccine Janssen injekcinės suspensijos informacinius dokumentus, kad būtų atspindėtos dabar turimos žinios šiuo saugumo klausimu.

Trombozės su trombocitopenija sindromu (TTS)

Paskiepijus COVID-19 Vaccine Janssen labai retais atvejais pasireiškė trombozė su trombocitopenija (TTS), kai kuriais atvejais kartu su kraujavimu, įskaitant sunkius venų trombozės neįprastose vietose atvejus, pvz., galvos smegenų venų sinusų trombozė, vidaus organų venų trombozė, taip pat arterijų trombozė, pasireiškiančią kartu su trombocitopenija. Buvo pranešta apie mirtiną baigtį. Šie atvejai pasireiškė per pirmąsias 3 savaites po skiepavimo, dažniausiai jaunesnėms kaip 60 metų moterims.

Kai kuriais TTS atvejais buvo teigiamas ar labai teigiamas antikūnų prieš trombocitų faktorių (PF) 4 tyrimas. Tačiau tikslus šių trombozinių reiškinų atsiradimo patofiziologinis mechanizmas dar nenustatytas ir šiuo metu nėra nustatyta specifinių rizikos veiksnių.

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 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, traukulius, psichinės būklės pokyčius ar neryškų matymą, arba kuriems po skiepavimo praėjus kelioms dienoms šalia skiepavimo vietos odoje atsirado kraujosruvos (petechijos).

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).

Asmenis, kuriems per tris savaites po skiepavimo COVID-19 Vaccine Janssen buvo diagnozuota trombocitopenija, reikia aktyviai tirti, ar nepasireiškia trombozės požymių. Taip pat asmenis, kuriems per tris savaites po skiepavimo pasireiškė trombozė, reikia iširti, ar jiems nėra trombocitopenijos.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su COVID-19 Vaccine Janssen vartojimu, naudodamiesi nacionaline spontaniųjų 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 „JOHNSON & JOHNSON“ telefonu +370 5 278 68 88 ar el. paštu lt@its.jnj.com.

Pagarbiai,



Deimantė Stankevičienė
Medicinos reikalų atstovė vakcinoms