CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

26. dubna 2021

COVID-19 Vaccine Janssen: souvislost mezi vakcínou a výskytem trombózy v kombinaci s trombocytopenií

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,

Janssen-Cilag International NV v souladu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv Vás chtějí informovat o následujícím:

Souhrn

- **Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen byla velmi vzácně pozorována kombinace trombózy a trombocytopenie, v některých případech doprovázená krvácením. Kauzální souvislost s vakcínou je považována za pravděpodobnou.**
- **Tyto případy se vyskytly během prvních třech týdnů po vakcinaci a většinou u žen mladších 60 let věku.**
- **V tuto chvíli nebyly identifikovány žádné specifické rizikové faktory.**
- **Zdravotničtí pracovníci mají mít na paměti známky a příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie.**
- **Očkované osoby mají být poučeny, aby vyhledaly okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci objeví příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie.**
- **Trombóza v kombinaci s trombocytopenií vyžaduje specializovanou léčbu. Řiďte se příslušnými návody/postupy a/nebo se poraďte se specialisty (např. s hematology, se specialisty na koagulaci) pro diagnostiku a léčbu těchto stavů.**

Odůvodnění bezpečnostního rizika

Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen injekční suspense je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění COVID-19 vyvolaného virem SARS-CoV-2.

Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen byla velmi vzácně pozorována kombinace trombózy a trombocytopenie, v některých případech doprovázená krvácením. Zahrnovala i závažné případy

CAVE!

žilní trombózy na neobvyklých místech, jako je trombóza mozkových žilních splavů, splanchnická žilní trombóza, nebo arteriální trombózy, provázené trombocytopenií. Byl hlášen smrtelný následek. Tyto případy se vyskytly během prvních tří týdnů po vakcinaci a většinou u žen mladších 60 let věku.

Zdravotničtí pracovníci mají mít na paměti známky a příznaky tromboembolie a/nebo trombocytopenie. Očkované osoby mají být poučeny, aby vyhledaly okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich po vakcinaci objeví příznaky jako je dyspnoe, bolest na hrudi, otok nohy nebo přetrvávající bolest břicha. Kromě toho je třeba, aby očkované osoby s neurologickými příznaky včetně silných nebo přetrvávajících bolestí hlavy nebo rozmazaného vidění po vakcinaci, nebo ti, u nichž se po několika dnech objeví modřiny na kůži (petechie) jinde než v místě vakcinace, okamžitě vyhledaly lékařskou pomoc.

V několika z těchto případů se souběžnou trombózou a trombocytopenií byl výsledek testování protilátek proti destičkovému faktoru (PF) 4 pozitivní nebo silně pozitivní. U menšiny těchto případů bylo provedeno rozsáhlé zkoumání dalších potenciálních mechanismů, které by mohly způsobit trombózu a/nebo trombocytopenii; nebyly však nalezeny žádné další abnormality, které by vysvětlily pozorované příhody. Přesný patofyziologický mechanismus pro výskyt těchto trombotických příhod však dosud není stanoven. V tuto chvíli nebyly zjištěny žádné specifické rizikové faktory.

Trombóza v kombinaci s trombocytopenií vyžaduje specializovanou léčbu. Zdravotničtí pracovníci se mají řídit příslušnými návody/postupy a/nebo se poradit se specialisty (např. s hematology, se specialisty na koagulaci) pro diagnostiku a léčbu těchto stavů.

Farmakovigilanční výbor pro hodnocení rizik léčiv, PRAC, jeden z vědeckých výborů Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), provedl důkladné šetření, včetně přezkoumání hlášených případů krevních sraženin a trombocytopenie u jedinců, kteří byli očkováni vakcínou, a vyhodnotil také analýzu pozorovaných/očekávaných případů.

Na základě současných důkazů doporučil výbor PRAC aktualizaci informací o přípravku tak, aby odrážela aktuální znalosti tohoto bezpečnostního problému. To zahrnuje jak aktualizaci části týkající se zvláštního upozornění, tak i začlenění trombózy v kombinaci s trombocytopenií jako nežádoucího účinku s velmi vzácnou frekvencí.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

CAVE!

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci / lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

Email: JGCC_EMEA@its.jnj.com (JGCC_EMEA@its.jnj.com)

Tel: +420225296622/0080056540088

www.covid19vaccinejanssen.com

S pozdravem

MUDr. Kornelie Zahrádková
Medical Lead Czech Republic
Janssen-Cilag s.r.o.