

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

13. října 2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Riziko imunitní trombocytopenie (ITP) a žilní tromboembolismus (VTE)

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

Imunitní trombocytopenie (ITP – Immune thrombocytopenia):

- Po podání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen byly velmi vzácně, obvykle během prvních čtyř týdnů po podání vakcíny, hlášeny případy ITP, některé s velmi nízkými hladinami krevních destiček (< 20 000 na μl). Mezi nimi byly zahrnuty případy s krvácením a případy s následkem smrti. Některé z nich se vyskytly u jedinců s ITP v anamnéze.
- Pokud má jedinec ITP v anamnéze, je třeba před očkováním zvážit rizika vzniku nízkých hladin krevních destiček a po očkování se doporučuje hladinu krevních destiček monitorovat.
- Jedinci mají pozorně sledovat známky a příznaky ITP, jako je spontánní krvácení, podlitiny nebo petechie.
- Jedinci s diagnostikovanou trombocytopenií během 3 týdnů po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen, mají být aktivně vyšetřeni, zda nemají příznaky trombózy, aby bylo možné posoudit potenciální diagnózu syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS – thrombosis with thrombocytopenia syndrome), který vyžaduje specializovanou léčbu.

Žilní tromboembolismus (VTE – Venous thromboembolism):

- Po podání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen byl vzácně pozorován žilní tromboembolismus.
- Riziko VTE je třeba vzít v úvahu u jedinců se zvýšeným rizikem vzniku tromboembolismu.
- Zdravotničtí odborníci mají pozorně sledovat známky a příznaky VTE. Očkování jedinci mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví příznaky jako dušnost, bolest na hrudi, bolest nohou, otok nohou nebo přetrvávající bolest břicha.

- **Jedinci, u kterých dojde ke vzniku trombózy během 3 týdnů po očkování, mají být vyšetřeni, zda nemají trombocytopenii, aby bylo možné posoudit potenciální diagnózu syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS), který vyžaduje specializovanou léčbu.**

Přínosy očkování nadále převažují nad riziky.

Odůvodnění bezpečnostního rizika

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

Imunitní trombocytopenie (ITP)

Ačkoliv v klinických studiích nebyla pozorována nerovnováha ve výskytu trombocytopenie, přezkoumání případů ITP nahlášených po uvedení vakcíny COVID-19 vaccine Janssen na trh podporuje skutečnost, že ITP je nežádoucím účinkem vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen.

Analýza klíčových případů a literatury naznačuje, že jedinci s anamnézou ITP mohou mít po očkování vakcínou Covid-19 Vaccine Janssen zvýšené riziko poklesu hladiny krevních destiček a symptomatickou ITP. Pokud má jedinec ITP v anamnéze, je třeba před očkováním zvážit rizika vzniku nízkých hladin krevních destiček a po očkování se doporučuje hladinu krevních destiček monitorovat.

Zdravotníci pracovníci mají pozorně sledovat známky a příznaky trombocytopenie. Očkování jedinci mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po několika dnech objeví spontánní krvácení a podlitiny (petechie) jinde než v místě očkování.

Jedinci s diagnostikovanou trombocytopenií během 3 týdnů po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen mají být aktivně vyšetřeni, zda nemají příznaky trombózy, aby bylo možné posoudit potenciální diagnózu syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS), který vyžaduje specializovanou léčbu.

Žilní tromboembolismus (VTE)

Po podání vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen byl vzácně pozorován žilní tromboembolismus. To je třeba vzít v úvahu u jedinců se zvýšeným rizikem vzniku žilního tromboembolismu.

Během dvojité zaslepeného období (medián sledování 123 dní) probíhající studie fáze 3 (COV3001), byly pozorovány žilní tromboembolické příhody u 26/21 894 (0,1 %) jedinců, kteří obdrželi vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen a u 9/21 882 (0,04 %) jedinců, kteří obdrželi placebo. Mezi nimi byly hlášeny žilní tromboembolické příhody během 28 dní u 8 jedinců, kteří obdrželi vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen a u 4 jedinců, kteří obdrželi placebo. Převážně byla pozorována hluboká žilní trombóza a plicní embolie (u 21 jedinců, kteří obdrželi vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen a u 8 jedinců, kteří obdrželi placebo během celé dvojité zaslepené fáze). Většina případů byla hlášena u jednotlivců s nejméně jedním predispozičním rizikovým faktorem pro žilní tromboembolismus.

V další probíhající studii fáze 3 (COV3009, 15 708 jednotlivců obdrželo vakcínu a 15 592 placebo), nebyl pozorován žádný nárůst počtu případů žilního tromboembolismu mezi jedinci, kteří obdrželi vakcínu COVID-19 Vaccine Janssen (medián sledování 70 dní).

Zdravotničtí odborníci mají pozorně sledovat známky a příznaky VTE. Očkovaní jedinci mají být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich po očkování objeví příznaky jako dušnost, bolest na hrudi, bolest nohou, otok nohou nebo přetrvávající bolest břicha. Jedinci, u kterých dojde ke vzniku trombózy během 3 týdnů po očkování, mají být vyšetřeni, zda nemají trombocytopenii, aby bylo možné posoudit potenciální diagnózu syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS), který vyžaduje specializovanou léčbu.

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.

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.