

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

19. července 2021

### **COVID-19 Vaccine Janssen: kontraindikace u osob se syndromem kapilárního úniku v anamnéze a aktualizace ohledně syndromu trombózy 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**

##### **Syndrom kapilárního úniku (CLS):**

- **V prvních dnech po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku (CLS), v některých případech s fatálním následkem. CLS v anamnéze byl hlášen alespoň v jednom případě.**
- **Vakcína COVID-19 Vaccine Janssen je nyní kontraindikována u osob, které již dříve prodělaly epizody CLS.**
- **CLS je charakterizován akutními epizodami edému postihujícími zejména končetiny, hypotenzí, hemokoncentrací a hypoalbuminemií. U pacientů s akutní epizodou CLS po očkování je nutné rychlé stanovení diagnózy a léčba. Obvykle je nutná intenzivní podpůrná léčba.**

##### **Syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS)**

- **Osoby, u kterých byla v průběhu 3 týdnů po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen diagnostikována trombocytopenie, mají být aktivně vyšetřeny, zda nemají známky trombózy. Stejně tak osoby, u kterých se v průběhu 3 týdnů po očkování objeví trombóza, mají být vyšetřeny, zda nemají trombocytopenii.**
- **TTS vyžaduje specializovanou léčbu. Zdravotničtí pracovníci se mají řídit příslušnými návody/postupy a/nebo se poradit se specialisty (např. s hematologem, se specialisty na koagulaci) pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu.**

# CAVE!

## **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.

### **Syndrom kapilárního úniku (CLS)**

Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen byly hlášeny velmi vzácné případy syndromu kapilárního úniku (CLS) s odhadovanou četností hlášení jednoho případu na přibližně 6 milionů dávek. CLS v anamnéze byl hlášen alespoň v jednom z případů.

CLS je vzácná porucha charakterizovaná dysfunkční zánětlivou odpovědí, dysfunkcí endotelu a extravazací tekutiny z cévního prostoru do intersticiálního prostoru, což vede k šoku, hemokoncentraci, hypoalbuminémii a potenciálně k následnému orgánovému selhání. U pacientů může dojít k rychlému otoku paží a nohou, náhlému přírůstku tělesné hmotnosti a pocitu na omdlení v důsledku nízkého krevního tlaku.

Některé případy systémového CLS hlášené v literatuře byly vyvolány infekcí COVID-19.

V obecné populaci se CLS vyskytuje vzácně s méně než 500 případy popsány celosvětově v literatuře (Národní organizace pro vzácná onemocnění), avšak je pravděpodobné, že odhady jsou nižší než skutečná četnost.

Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučuje aktualizovat informace o přípravku COVID-19 Vaccine Janssen suspenze pro injekci, aby odrážela současné znalosti o bezpečnostním profilu přípravku.

### **Syndrom trombózy s trombocytopenií (TTS)**

Po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen byla velmi vzácně pozorována kombinace trombózy a trombocytopenie (TTS), v některých případech doprovázená krvácením. Zahrnovala i závažné případy žilní trombózy na neobvyklých místech, jako je trombóza mozkových žilních splavů, splachnická žilní trombóza, nebo arteriální trombózy, provázené trombocytopenií. Byl hlášen smrtelný následek. Tyto případy se vyskytly během prvních 3 týdnů po vakcinaci a většinou u žen mladších 60 let věku.

V několika případech TTS bylo testování na protilátky proti destičkovému faktoru 4 (anti-platelet factor PF4) pozitivní nebo silně pozitivní. Přesný patofyziologický mechanismus výskytu těchto trombotických příhod však zatím není stanoven a v současné době 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 jako je dyspnoe, bolest na hrudi, bolest nohy, otok nohy nebo přetrvávající bolest břicha. Kromě toho je třeba, aby očkované osoby s neurologickými příznaky včetně silných nebo přetrvávajících bolestí hlavy, záchvatů křečí, změn duševního stavu 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.

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

Osoby, u kterých byla v průběhu 3 týdnů po očkování vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen diagnostikována trombocytopenie, mají být aktivně vyšetřeny, zda nemají známky trombózy. Stejně tak osoby, u kterých se v průběhu 3 týdnů po očkování objeví trombóza, mají být vyšetřeny, zda nemají trombocytopenii.

# CAVE!

## 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](mailto: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](mailto:JGCC_EMEA@its.jnj.com) ([JGCC\\_EMEA@its.jnj.com](mailto:JGCC_EMEA@its.jnj.com))

Tel: +420225296622/0080056540088

[www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

S pozdravem



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