

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

### ▼ COVID-19 Vaccine Janssen: Ellenjavallat a korábban kapilláriszivárgási-szindrómában szenvedőknél és frissített információk a thrombocytopeniával társult thrombosis-szindrómára vonatkozólag

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

A COVID-19 Vaccine Janssen vakcinával összefüggő thrombocytopeniával társult thrombosis-szindrómáról egy korábbi levélben (2021. április 23.) már tájékoztattuk a szakembereket, melyet az alábbi elérhetőségen tudnak megtekinteni:

[https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/COVID-19%20Vaccine%20Janssen\\_DHPC%20level\\_20210423.pdf](https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/COVID-19%20Vaccine%20Janssen_DHPC%20level_20210423.pdf)

A Janssen-Cilag International NV az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben tájékoztatni kívánja Önt a következőkről:

#### **Összefoglalás**

#### **Kapilláriszivárgás-szindróma (*capillary leak syndrome* - CLS):**

- **A kapilláriszivárgás-szindróma nagyon ritka eseteit jelentették a COVID-19 Vaccine Janssen oltást követő első napokban, néhány esetben halálos kimenetellel. Legalább egy esetben beszámoltak CLS-ről a kórelőzményben.**
- **A COVID-19 Vaccine Janssen ellenjavallt azoknál a személyeknél, akiknél korábban CLS-epizódok alakultak ki.**
- **A kapilláriszivárgás-szindrómát főként a végtagokat érintő, akut ödémás epizódok, hypotensio, haemoconcentratio és hypoalbuminaemia jellemzi. Az oltást követően akut CLS-epizódban szenvedő oltottaknál azonnali felismerésre és kezelésre van szükség. Rendszerint intenzív támogató terápia szükséges.**

#### **Thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindróma (*thrombosis with thrombocytopenia syndrome* - TTS):**

- **Azokat az egyéneket, akiknél a COVID-19 Vaccine Janssen-nel való oltást követő három héten belül thrombocytopeniát állapítanak meg, ki kell**

---

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

**vizsgálni a thrombosis jeleit keresve. Hasonlóképpen, azokat az egyéneket is vizsgálni kell thrombocytopenia tekintetében, akiknél thrombosis alakul ki az oltást követő három héten belül.**

- **A TTS speciális klinikai ellátást igényel. A betegség diagnosztizálása és kezelése a szakmai irányelveknek megfelelően, illetve hematológus, valamint véralvadási zavar kezelésében jártas szakemberekkel történt konzultáció alapján kell, hogy történjen.**

### ***A gyógyszerbiztonsági figyelmeztetés háttere***

A COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére, 18 éves vagy annál idősebb személyeknél.

### **Kapilláriszivárgás-szindróma**

Kapilláriszivárgás-szindróma nagyon ritka eseteit jelentették a COVID-19 Vaccine Janssen oltást követő első napokban, a becsült jelentési arány egy eset körülbelül 6 millió adagra vetítve. Legalább egy esetben szerepelt CLS a kórelőzményben.

A CLS egy ritka rendellenesség, melyet diszfunkcionális gyulladásoz válasz, endoteliális diszfunkció és az érrendszerből az intersticiális térbe történő folyadék extravazáció jellemez, ami sokkhoz, haemoconcentrációhoz, hypoalbuminaemiához vezet és következményes szervi elégtelenség alakulhat ki. A betegeknek a karok és a lábak gyors duzzanata, hirtelen súlygyarapodás jelentkezik, illetve az alacsony vérnyomás miatt ájulás léphet fel.

A szakirodalomban leírt szisztémás CLS-esetek egy részét COVID-19 fertőzés váltotta ki.

A CLS ritkán fordul elő az általános populációban és világszerte kevesebb, mint 500 esetet írtak le, azonban valószínű, hogy a valós események aránya magasabb a becsléseknél.

Az Európai Gyógyszerügynökség javasolta a COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció kísérőiratainak frissítését, hogy tükrözze a biztonsági aggálllyal kapcsolatos jelenlegi ismereteket.

### **Thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindróma**

“Nagyon ritka” gyakorisági besorolással thrombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg - néhány esetben vérzés kíséretében - a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos, szokatlan lokalizációjú vénás thrombosisos esetek, például agyi vénás sinusthrombosis vagy splanchnicus vénás thrombosis, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérve. Halálos kimenetelű esetről is érkezett bejelentés. Ezek az esetek az oltást követő első három hétben fordultak elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintettek.

A TTS-esetek többségében az antitrombocita faktor (PF) 4-antitest tesztje pozitív vagy erősen pozitív volt. Ezen thromboticus események előfordulásának pontos patofiziológiai mechanizmusát még nem sikerült meghatározni, illetve ebben a szakaszban még nem azonosítottak konkrét kockázati tényezőket.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábfájdalmat, lábduzzanatot

vagy tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, görcsrohamokat, mentális állapotváltozást vagy homályos látást, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

A thrombocytopeniával társuló thrombosis speciális klinikai ellátást igényel. A betegség diagnosztizálása és kezelése a szakmai irányelveknek megfelelően, illetve hematológus, valamint véralvadási zavarok kezelésében jártas szakemberekkel történt konzultáció alapján kell, hogy történjen.

Azokat az egyéneket, akiknél a COVID-19 Vaccine Janssen-nel való oltást követő három héten belül thrombocytopeniát állapítanak meg, ki kell vizsgálni a thrombosis jeleit keresve. Hasonlóképpen, azokat az egyéneket is vizsgálni kell thrombocytopenia tekintetében, akiknél thrombosis alakul ki az oltást követő három héten belül.

### **Felhívás mellékhatás-bejelentésre**

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)** [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapján megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36 1 886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője (**Janssen-Cilag Kft.**) felé is jelenthetik az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

### **Elérhetőségek**

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk:

#### **Janssen-Cilag Kft.**

cím: 1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.  
ingyenesen hívható telefonszám: 00800 565 4008 8  
helyi telefonszám: +36 142 923 36  
email: [JGCC\\_emea@its.jnj.com](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com)

Tisztelettel,



Dr. Siminszky Zita  
orvos-igazgató  
Janssen-Cilag Kft.