

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼ COVID-19 Vaccine Janssen: Az immunthrombocytopenia (ITP) és a vénás thromboembolia (VTE) kockázata

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

A COVID-19 Vaccine Janssen vakcinával összefüggő fontos gyógyszerbiztonsági információkról két korábbi levélben (2021. április 23. és 2021. július 13.) tájékoztattuk a szakembereket, melyeket az alábbi elérhetőségeken tudnak megtekinteni:

https://www.ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/COVID-19%20Vaccine%20Janssen_DHPC%20level_20210423.pdf
https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/dhcp/COVID%20vaccine_final-HU_DHPC2_0713_PRESS.pdf

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

Összefoglalás

Immunthrombocytopenia (ITP):

- **Nagyon ritkán ITP esetekről számoltak be, néhány esetben nagyon alacsony vérlemezkeszámmal (<20 000/μl). Ezek az állapotok jellemzően a COVID-19 Vaccine Janssen beadását követő első 4 héten belül alakultak ki. Előfordultak vérzéssel járó valamint halálos kimenetelű esetek is.**
- **Az esetek egy része olyan oltottnál fordult elő, akiknek a kórelőzményében ITP szerepelt. Ezért ha az egyén anamnézisében ITP szerepel, figyelembe kell venni az alacsony vérlemezkeszint kialakulásának kockázatát a védőoltás beadása előtt, és a védőoltás beadását követően javasolt a vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése.**
- **A beoltottnak figyelniük kell az ITP jeleit és tüneteit, mint például a spontán vérzés, véraláfutás vagy petechiák.**
- **Azoknál a COVID-19 Vaccine Janssen-nel oltott személyeknél, akiknél az oltást követő 3 héten belül thrombocytopeniát diagnosztizáltak, aktívan vizsgálni kell a thrombosis jeleit a thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindróma (TTS) potenciális diagnózisa miatt, amely speciális klinikai ellátást igényel.**

▼ 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.

Vénás thromboembolia (VTE):

- **A COVID-19 Vaccine Janssen-nel történt vakcinációt követően ritkán vénás thromboemboliát figyeltek meg.**
- **Figyelembe kell venni a VTE kockázatát azoknál az egyéneknél, akiknél a thromboembolia kockázati tényezői fokozottan fennállnak.**
- **Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a VTE jeleit és tüneteit. Az oltottak figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a vakcina beadását követően olyan tünetek alakulnak ki náluk, mint például a légszomj, a mellkasi fájdalom, a lábfájdalom, a lábduzzanat vagy a tartós hasi fájdalom.**
- **Azoknál az oltottaknál, akiknél a vakcinációt követő 3 héten belül thrombosis jelentkezik, vizsgálni kell a thrombocytopenia lehetőségét a thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindróma (TTS) potenciális diagnózisa miatt, amely speciális klinikai ellátást igényel.**

A védőoltás beadásának előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat.

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.

Immunthrombocytopenia (ITP):

Bár a klinikai vizsgálatokban nem volt aránytalanság a thrombocytopenia tekintetében, a forgalomba hozatalt követően jelentett esetek felülvizsgálata alátámasztja, hogy a COVID-19 Vaccine Janssen-nel történt oltást követően az ITP egy gyógyszer okozta mellékhatás.

A legfontosabb esetek és a szakirodalom elemzése arra utal, hogy azoknál az egyéneknél, akiknek a kórelőzményében ITP szerepel, a COVID-19 Vaccine Janssen-nel történt vakcinációt követően magasabb lehet a csökkent vérlemezkeszám és a tünetekkel járó ITP kockázata. Ha egy egyén anamnézisben ITP szerepel, a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadása előtt figyelembe kell venni az alacsony vérlemezkeszám kialakulásának kockázatát és a védőoltás beadását követően javasolt a vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thrombocytopenia jeleit és tüneteit. Az oltottak figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a védőoltás beadása után néhány nappal az oltás helyén kívül spontán vérzést, véraláfutást (petechiát) észlelnek.

Azoknál az egyéneknél, akiknél a COVID-19 Vaccine Janssen-nel történt oltást követő 3 héten belül thrombocytopeniát diagnosztizáltak, aktívan vizsgálni kell a thrombosis jeleit a thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindróma (TTS) potenciális diagnózisa miatt, amely speciális klinikai ellátást igényel.

Vénás thromboembolia (VTE)

A COVID-19 Vaccine Janssen-nel történt vakcinációt követően ritkán vénás thromboemboliát figyeltek meg. Ezt figyelembe kell venni az olyan egyéneknél, akiknél fokozott a vénás thromboembolia kockázata.

Egy folyamatban lévő III. fázisú vizsgálat (COV3001) kettősvak periódusa alatt (a medián követési idő 123 nap) a COVID-19 Vaccine Janssen karon 26 vénás thromboemboliás eseményt figyeltek meg 21 894 oltott egyénnél (0,1%), míg ugyanez a hányad a placebo karon 9/21 882 (0,04%) volt.

Ezek közül a 28 napon belül megfigyelt vénás thromboemboliás események száma a COVID-19 Vaccine Janssen-t kapó csoportban 8, a placebót kapó csoportban 4 fő volt. Legtöbbször mélyvénás thrombosis és pulmonalis emboliát figyeltek meg (21 esetet a COVID-19 Vaccine Janssen karon, és 8 esetet a placebo karon a kettősvak fázis teljes ideje alatt). Az események többségét olyan egyéneknél jelentették, akiknél fennállt a vénás thromboembolia legalább egy hajlamosító kockázati tényezője.

Egy másik, folyamatban lévő III. fázisú vizsgálatban (COV3009, 15 708 vakcinát kapó, és 15 592 placebót kapó egyén) nem volt magasabb a vénás thromboemboliás események száma a COVID-19 Vaccine Janssen-nel oltott egyéneknél (a medián követési idő 70 nap).

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a VTE jeleit és tüneteit. Az oltottak figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a vakcina beadását követően olyan tünetek alakulnak ki náluk, mint például a légszomj, a mellkasi fájdalom, a lábfájdalom, a lábduzzanat vagy a tartós hasi fájdalom. Azoknál az egyéneknél, akiknél a vakcinációt követő 3 héten belül thrombosis jelentkezik, vizsgálni kell a thrombocytopenia lehetőségét a thrombocytopeniával társuló thrombosis-szindróma (TTS) potenciális diagnózisa miatt, amely speciális klinikai ellátást igényel.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)** www.ogyei.gov.hu honlapján megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhetnek e-mailben (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

Tisztelettel,



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