

26. travnja 2021.

Pismo zdravstvenim radnicima o povezanosti primjene cjepiva ▼ COVID-19 Vaccine Janssen i pojave tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Janssen-Cilag International N.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen uočena je vrlo rijetka pojava tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom, u pojedinim slučajevima praćena krvarenjem. Uzročno-posljedična povezanost s cjepivom smatra se mogućom.**
- **Navedeni slučajevi uočeni su kod cijepljenih osoba unutar tri tjedna nakon primanja cjepiva, većinom kod ženskih osoba mlađih od 60 godina.**
- **U ovoj fazi nisu identificirani specifični čimbenici rizika.**
- **Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije.**
- **Zdravstveni radnici trebaju upozoriti osobe koje primaju cjepivo da moraju potražiti hitnu liječničku pomoć ako razviju simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije nakon primjene cjepiva.**
- **Tromboza u kombinaciji s trombocitopenijom zahtijeva specijalizirano kliničko praćenje. Zdravstveni radnici trebali bi se voditi odobrenim smjernicama te savjetom stručnjaka (primjerice hematologa ili specijalista za zgrušavanje) kako bi dijagnosticirali i liječili navedene slučajeve.**

Dodatne informacije

Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen indicirano je za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2 kod osoba u dobi od 18 ili više godina.

Nakon primjene cjepiva COVID-19 Vaccine Janssen uočena je vrlo rijetka pojava tromboze u kombinaciji s trombocitopenijom, u pojedinim slučajevima praćena krvarenjem. Navedeno uključuje teške slučajeve venske tromboze, uključujući trombozu na neuobičajenim mjestima, kao što su tromboza venskih sinusa mozga, tromboza splahnhične vene, kao i arterijska tromboza, istodobno s trombocitopenijom. Navedeni slučajevi uočeni su kod cijepljenih osoba unutar tri tjedna nakon primanja cjepiva, većinom kod ženskih osoba mlađih od 60 godina. Neki su slučajevi nažalost rezultirali fatalnim ishodom.

Zdravstveni radnici trebaju obratiti pozornost na znakove i simptome tromboembolije i/ili trombocitopenije. Zdravstveni radnici trebaju upozoriti pacijente da moraju potražiti hitnu liječničku pomoć ako u tjednima nakon cijepljenja razviju simptome kao što su kratkoća daha, bol u prsima, oticanje nogu, dugotrajna bol u abdomenu. Dodatno, sve osobe kod kojih se nakon cijepljenja pojave neurološki simptomi poput teške ili perzistentne glavobolje te zamagljenog vida, kao i one kod kojih se nakon nekoliko dana pojave modrice na koži (petehije) udaljene od mjesta primjene cjepiva, moraju odmah potražiti liječničku pomoć.

U nekoliko slučajeva s istodobno prisutnom trombozom i trombocitopenijom, nalaz na pretragu protutijela na trombocitni faktor 4 (PF4, engl. *platelet factor 4*) bio je pozitivan ili snažno pozitivan. Opsežna potraga za ostalim potencijalnim mehanizmima koji bi mogli izazvati trombozu i/ili trombocitopeniju prijavljena je za manji broj ovih slučajeva; međutim, nisu nađene druge abnormalnosti za koje se može smatrati da mogu objasniti opažene događaje. Točan patofiziološki mehanizam tih trombotičkih događaja još nije utvrđen. U ovoj fazi nisu identificirani specifični faktori rizika.

Tromboza u kombinaciji s trombocitopenijom zahtijeva specijalizirano kliničko praćenje. Zdravstveni radnici trebali bi se voditi odobrenim smjernicama te savjetom stručnjaka (primjerice hematologa ili specijalista za zgrušavanje) kako bi dijagnosticirali i liječili navedene slučajeve.

Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) provelo je cjelovitu istragu, uključujući detaljnu ocjenu prijave sumnji na nuspojave u slučajevima krvnih ugrušaka i trombocitopenije u osoba koje su primile cjepivo te analizu opaženih u odnosu na očekivane slučajeve (engl. *observed to expected analysis*).

Na temelju ovih podataka, PRAC je preporučio ažuriranje informacija o cjepivu COVID-19 Vaccine Janssen, kako bi se uključila trenutačna saznanja o ovom sigurnosnom pitanju. Navedeno podrazumijeva ažuriranje dijela 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi te uvrštavanje nuspojave tromboza u kombinaciji s trombocitopenijom s vrlo rijetkom učestalošću u dio 4.8. Sažetka opisa svojstava lijeka.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijave putem *on-line* obrasca, u polju „*Dodatni komentari*“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom. Podsjećamo da je u prijavi sumnje na nuspojavu potrebno navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

▼ Cjepivo COVID-19 Vaccine Janssen je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja Janssen Cilag International N.V.:

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Janssen

Oreškovićeve 6H, 10010 Zagreb

Tel: 01 884 8011

e-mail: JGCC_emea@its.jnj.com; JJSAFETY@jnrc.jnj.com

Internetske stranice: www.covid19vaccinejanssen.com

S poštovanjem,



Johnson & Johnson S.E.

d.o.o.
Oreškovićeve 6h
10010 Zagreb

11

Alden Dalagija, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju Johnson & Johnson S.E. d.o.o.