

ПРЯКО СЪОБЩЕНИЕ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ (ПСМС)

COVID-19 Vaccine Janssen: Риск от имунна тромбоцитопения (immune thrombocytopenia, ITP) и венозна тромбоемболия (venous thromboembolism, VTE)

▼Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

Уважаеми медицински специалисти,

Janssen-Cilag International NV, съгласувано с Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), биха искали да Ви уведомят за следното:

Резюме:

Имунна тромбоцитопения (ITP):

- Случаи на ITP, някои с много ниски нива на тромбоцити (<20 000 на μ l), се съобщават много рядко, обикновено в рамките на първите четири седмици след прилагане на COVID-19 Vaccine Janssen. Това включва случаи на кървене и случаи с летален изход. Някои от тези случаи са настъпили при лица с анамнеза за ITP.
- Ако дадено лице има анамнеза за ITP, преди ваксинацията трябва да се имат предвид рисковете от развитие на ниски нива на тромбоцитите, като в тези случаи се препоръчва проследяване на тромбоцитите след ваксинацията.
- Хората трябва да внимават за признаци и симптоми на ITP, като напр. спонтанно кървене, насиняване или петехии.
- Лицата с диагностицирана тромбоцитопения в рамките на 3 седмици след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen трябва активно да се изследват за признаци на тромбоза, за да се оцени евентуален синдром на тромбоза с тромбоцитопения (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS), който налага специализирано клинично лечение.

Венозна тромбоемболия (VTE):

- Венозна тромбоемболия се наблюдава рядко след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen.
- Рискът от VTE трябва да се има предвид при лица с повишени рискови фактори за тромбоемболия.
- Медицинските специалисти трябва да внимават за признаците и симптомите на VTE. Ваксинираните лица трябва да се инструктират да търсят незабавна медицинска помощ, ако след ваксинация получат симптоми като напр. недостиг на въздух, болка в гърдите, болка в крака, подуване на крак или персистираща коремна болка.
- Лицата с клинична картина на тромбоза в рамките на 3 седмици след ваксинацията трябва да се оценяват за тромбоцитопения за евентуално диагностициране на синдром на тромбоза с тромбоцитопения (TTS), който налага специализирано клинично лечение.

Ползите от ваксинацията продължават да надвишават рисковете.

Основание на съображението за безопасност:

COVID-19 Vaccine Janssen инжекционна суспензия е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 или повече години.

Имунна тромбоцитопения (ИТР)

Въпреки че в клиничните изпитвания не е наблюдаван дисбаланс по отношение на тромбоцитопенията, при преглед на постмаркетинговите случаи се установява, че ИТР е нежелана лекарствена реакция след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen.

Анализ на основните случаи и литературата показва, че лица с анамнеза за ИТР може да са изложени на повишен риск от намаляване на тромбоцитите и симптоматична ИТР след ваксинация с Covid-19 Vaccine Janssen. Ако някой има анамнеза за ИТР, преди ваксинацията трябва да се имат предвид рисковете от получаване на ниски нива на тромбоцитите, като се препоръчва проследяване на тромбоцитите след ваксинацията.

Медицинските специалисти трябва да внимават за признаците и симптомите на тромбоцитопения. Ваксинираните лица трябва да се инструктират да търсят незабавна медицинска помощ, ако няколко дни след ваксинацията получат спонтанно кървене, насиняване на кожата (петехии) извън мястото на ваксинация.

Лицата с диагностицирана тромбоцитопения в рамките на 3 седмици след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen трябва активно да се изследват за признаци на тромбоза за евентуално диагностициране на синдром на тромбоза с тромбоцитопения (ТТС), който налага специализирано клинично лечение.

Венозна тромбоемболия (VTE)

Венозна тромбоемболия се наблюдава рядко след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen. Тя трябва да се има предвид при лица с повишен риск от венозна тромбоемболия.

По време на двойно-слепия период (медиана на проследяване 123 дни) на провеждащо се в момента проучване фаза 3 (COV3001) венозни тромбоемболични събития са наблюдавани при 26/21 894 (0,1%) от лицата, получили COVID-19 Vaccine Janssen, и при 9/21 882 (0,04%) от лицата, получили плацебо. От тях венозни тромбоемболични събития са наблюдавани в рамките на 28 дни при 8 души, получили COVID-19 Vaccine Janssen, и при 4 души, получили плацебо. Наблюдавани са предимно дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия (21 души, получили COVID-19 Vaccine Janssen, и 8 души, получили плацебо по време на цялата двойно-сляпа фаза). Повечето събития се съобщават при лица с най-малко един предразполагащ рисков фактор за венозна тромбоемболия.

В друго провеждащо се в момента проучване фаза 3 (COV3009, 15 708 лица, получили ваксината, и 15 592 лица, получили плацебо) не се наблюдава повишение на венозните тромбоемболични събития при лица, получили COVID-19 Vaccine Janssen (медиана на времето на проследяване 70 дни).

Медицинските специалисти трябва да внимават за признаците и симптомите на VTE.

Ваксинираните лица трябва да се инструктират да търсят незабавна медицинска помощ, ако след ваксинацията получат симптоми като напр. недостиг на въздух, болка в гърдите, болка в крака, подуване на крак или персистираща коремна болка. Лицата с клинична картина на тромбоза в рамките на 3 седмици след ваксинацията трябва да се оценяват за тромбоцитопения за евентуално диагностициране на синдром на тромбоза с тромбоцитопения (ТТС), който налага специализирано клинично лечение.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

или

Данни за контакт с представител на ПРУ

Джонсън & Джонсън България ЕООД

1766, гр. София, Бизнес Парк София, сграда 4

Тел.: +359 2 4899400

Факс: +359 2 4899411

Електронна поща: JJSAFETY@its.jnj.com

Лице за контакт: Ваня Дончева, местно лице по лекарствена безопасност

Ако имате въпроси или се нуждаете от допълнителна информация, моля свържете се с лицето за контакт, посочено по-горе.

С уважение,

Д-р Боряна Илиева

Медицински директор на Джонсън & Джонсън България ЕООД