

ПРЯКО СЪОБЩЕНИЕ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ (ПСМС)

COVID-19 Vaccine Janssen: Противопоказание при хора с анамнеза за синдром на нарушена капилярна пропускливост и актуализирана информация относно тромбоза със синдром на тромбоцитопения

▼ 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:

Синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП)

- Съобщават се много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) в първите дни след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen, в някои случаи с летален изход. Съобщава се за налична анамнеза за СНКП при поне един случай.
- COVID-19 Vaccine Janssen вече е противопоказана при лица с предходни епизоди на СНКП.
- СНКП се характеризира с остри епизоди на оток, засягащ предимно крайниците, хипотония, хемоконцентрация и хипоалбуминемия. Пациентите с остър епизод на СНКП след ваксинацията трябва бързо да се разпознаят и лекуват. Обикновено е необходима интензивна поддържаща терапия.

Тромбоза със синдром на тромбоцитопения (ТСТ)

- При диагностициране на тромбоцитопения в рамките на 3 седмици след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen лицата трябва активно да се изследват за признаци на тромбоза. Аналогично, лицата с тромбоза в рамките на 3 седмици след ваксинацията трябва да се изследват за тромбоцитопения.
- ТСТ изисква специализиран клиничен подход. Медицинските специалисти трябва да се консултират със съответното ръководство и/или със специалисти (напр. хематолози, специалисти по нарушения на кръвосъсирването), за да се диагностицира и лекува това състояние.

Основание на съображенията 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.

Синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП)

Съобщават се много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (СНКП) след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen, като честотата на съобщаване се оценява на един случай на приблизително 6 милиона дози. Съобщава се за налична анамнеза за СНКП при поне един случай.

СНКП е рядко нарушение, характеризиращо се с дисфункционална възпалителна реакция, ендотелна дисфункция и екстравазация на течност от съдовото в интерстициалното пространство, което води до шок, хемоконцентрация, хипоалбуминемия и евентуално до последваща органна недостатъчност. Пациентите може да получат бързо отичане на ръцете и краката, внезапно наддаване на тегло и да почувстват слабост поради ниско кръвно налягане.

Някои случаи на системен СНКП, съобщени в литературата, са отключени от инфекция, причинена от COVID-19.

СНКП възниква рядко в общата популация, като в литературата в целия свят са описани по-малко от 500 случая (Национална организация за редки заболявания), но вероятно оценките са по-ниски от действителната честота на събитието.

Европейската агенция по лекарствата препоръчва да се актуализира продуктовата информация на COVID-19 Vaccine Janssen инжекционна суспензия, така че да отразява настоящите познания по тази тема, свързана с безопасността.

Тромбоза със синдром на тромбоцитопения (ТСТ)

Много рядко след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen се наблюдава комбинация от тромбоза и тромбоцитопения, в някои случаи съпроводена с кървене. Това включва тежки случаи на венозна тромбоза с необичайна локализация, като тромбоза на мозъчен венозен синус, тромбоза на спланхникова вена, както и артериална тромбоза, съпътствана от тромбоцитопения. Има съобщение за случай с летален изход. Тези случаи са настъпили през първите три седмици след ваксинацията и най-вече при жени под 60-годишна възраст.

В няколко от случаите на ТСТ тестването за антитела срещу тромбоцитния фактор (PF) 4 е положително или силно положително. Точният патофизиологичен механизъм за появата на тези тромботични събития обаче все още не е определен и на този етап не са установени специфични рискови фактори.

Медицинските специалисти трябва да подхождат с повишено внимание към признаците и симптомите на тромбоемболия и/или тромбоцитопения. Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако след ваксинацията развият симптоми като задух, болка в гръдния кош, болка в крак, оток на крак или упорита коремна болка. Освен това, всеки, който получи неврологични симптоми, включително тежко или упорито главоболие, гърчове, промени на психическия статус или замъглено зрение след ваксинацията, или който получи след няколко дни кожни кръвоносядания (петехии), извън мястото на инжектиране, трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

Тромбозата в комбинация с тромбоцитопения изисква специализиран клиничен подход. Медицинските специалисти трябва да се консултират със съответното ръководство и/или да се консултират със специалисти (напр. хематолози, специалисти по нарушения на кръвосъсирването), за да диагностицират и лекуват това състояние.

При диагностициране на тромбоцитопения в рамките на 3 седмици след ваксинация с COVID-19 Vaccine Janssen лицата трябва активно да се изследват за признаци на тромбоза. Аналогично, лицата с тромбоза в рамките на 3 седмици след ваксинацията трябва да се изследват за тромбоцитопения.

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

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
Джонсън & Джонсън България ЕООД