

ПРЯКО СЪОБЩЕНИЕ ДО МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ (ПСМС)

COVID-19 Vaccine Janssen / Ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна]) - връзка между ваксината и появата на тромбоза в комбинация с 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

- **Много рядко след ваксинация със COVID-19 Vaccine Janssen се наблюдава комбинация от тромбоза и тромбоцитопения, в някои случаи съпроводена с кървене. Причинно-следствената връзка с ваксината се счита за правдоподобна.**
- **Тези случаи са възникнали през първите три седмици след ваксинацията и най-вече при жени под 60-годишна възраст**
- **На този етап не са установени специфични рискови фактори**
- **Медицинските специалисти трябва да подхождат с повишено внимание за признаци и симптоми на тромбоемболия и/или тромбоцитопения.**
- **Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако след ваксинацията развият симптоми на тромбоемболия и/или тромбоцитопения.**
- **Тромбозата в комбинация с тромбоцитопения изисква специализиран клиничен подход. Консултирайте се със съответното ръководство и/или специалист (например хематолог, специалист по нарушения на кръвосъсирването), за да диагностицирате и лекувате това състояние.**

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 и повече години.

Много рядко след ваксинация със 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, съпътствани от тромбоцитопения. Съобщен е случаи с летален изход. Тези случаи са настъпили през първите три седмици след ваксинацията и най-вече при жени под 60-годишна възраст.

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, оток на крак, или упорита коремна болка. Освен това, всеки, който получи неврологични симптоми, включително тежко или продължително главоболие или замъглено зрение след ваксинацията, или който получи след няколко дни кожни кръвонасядания (петехия), извън мястото на инжектиране, трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

В няколко от случаите на тромбоза и съпътстваща тромбоцитопения тестването за антитела срещу тромбоцитния фактор (PF) 4 е положително или силно положително. За малък брой от тези случаи е извършена обширна оценка за други потенциални механизми, които биха могли да причинят тромбоза и / или тромбоцитопения; не са открити обаче други аномалии, които да се считат за обяснение на наблюдаваните събития. Точният патофизиологичен

механизъм за появата на тези тромботични събития обаче все още не е определен. На този етап не са установени специфични рискови фактори.

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

Комитетът за лекарствена безопасност (PRAC), един от научните комитети на Европейската агенция по лекарствата (PRAC) е извършил задълбочено проучване, включително преглед на съобщенията за случаи на тромбози и тромбоцитопения при лица, получили ваксината, и също така е извършил анализ на наблюдавани срещу очаквани случаи.

Въз основа на настоящите данни, PRAC препоръчва актуализиране на продуктова информация с цел отразяване на наличната към момента информация относно този проблем с безопасността. Това включва актуализация на точката за специални предупреждения, както и включване на тромбоза в комбинация с тромбоцитопения като нежелана реакция с честота - "много редки".

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