

▼ COVID-19 Vaccine Janssen: σύνδεση ανάμεσα στο εμβόλιο και την εμφάνιση θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία

▼ Το προϊόν αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες.

26 Απριλίου 2021

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Η Janssen-Cilag International NV σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΑΠ Έγκρισης ΕΟΦ 37717/23.4.2021), θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Σύνοψη

- Ένας συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας, που σε ορισμένες περιπτώσεις συνοδεύεται από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά τον εμβολιασμό με COVID-19 Vaccine Janssen. Μια αιτιώδης συνάφεια με το εμβόλιο θεωρείται πιθανή.
- Τα περιστατικά αυτά σημειώθηκαν μέσα στις τρεις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, και κυρίως σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 60 ετών.
- Σε αυτό το στάδιο, δεν έχουν εντοπιστεί ειδικοί παράγοντες κινδύνου.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επαγρυπνούν για τα σημεία και συμπτώματα της θρομβοεμβολής ή/και της θρομβοπενίας.
- Στα άτομα που εμβολιάζονται θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν συμπτώματα θρομβοεμβολής ή/και θρομβοπενίας μετά τον εμβολιασμό.
- Ο συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας απαιτεί εξειδικευμένη κλινική αντιμετώπιση. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες ή ζητήστε τη συμβουλή εξειδικευμένων ιατρών (π.χ. αιματολόγων, ειδικών σε θέματα πήξης) για τη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας

Το ενέσιμο εναιώρημα COVID-19 Vaccine Janssen ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Ένας συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας, που σε ορισμένες περιπτώσεις συνοδεύεται από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά τον εμβολιασμό με COVID-19 Vaccine Janssen. Οι θρομβώσεις που έχουν παρατηρηθεί σε συνδυασμό με θρομβοπενία περιλαμβάνουν σοβαρές φλεβικές θρομβώσεις σε ασυνήθιστες θέσεις, όπως οι φλεβώδεις κόλποι του εγκεφάλου και τα σπλαχνικά αγγεία και αρτηριακές θρομβώσεις. Έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. Τα περιστατικά αυτά σημειώθηκαν μέσα στις τρεις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, και κυρίως σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 60 ετών.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επαγρυπνούν για τα σημεία και συμπτώματα της θρομβοεμβολής ή/και της θρομβοπενίας. Στα άτομα που εμβολιάζονται θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως δύσπνοια, πόνος στο στήθος, οίδημα σκέλους ή επίμονο κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, κάθε άτομο με νευρολογικά συμπτώματα όπως σοβαρή ή επίμονη κεφαλαλγία, θάμβος οράσεως μετά τον εμβολιασμό, ή το οποίο εμφανίζει μώλωπες του δέρματος ή πετέχειες πέραν του σημείου του εμβολιασμού μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να αναζητήσει άμεσα ιατρική φροντίδα.

Σε αρκετές περιπτώσεις ατόμων με ταυτόχρονη θρόμβωση και θρομβοπενία, ο έλεγχος για αντισώματα κατά του αιμοπεταλιακού παράγοντα-4 (PF-4) ήταν θετικός ή έντονα θετικός. Εκτενής διερεύνηση των δυνητικών μηχανισμών που θα μπορούσαν να προκαλέσουν θρόμβωση ή/και θρομβοπενία έχει γίνει σε μια μειοψηφία αυτών των περιπτώσεων. Πάντως, δεν έχουν ανευρεθεί άλλες ανωμαλίες που να θεωρείται ότι ερμηνεύουν τα συμβάντα που έχουν παρατηρηθεί. Ωστόσο, ο ακριβής παθοφυσιολογικός μηχανισμός που βρίσκεται πίσω από την εμφάνιση αυτών των θρομβωτικών συμβάντων δεν έχει καθοριστεί ακόμα. Σε αυτό το στάδιο, δεν έχουν εντοπιστεί ειδικοί παράγοντες κινδύνου.

Ο συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας απαιτεί εξειδικευμένη κλινική αντιμετώπιση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ανατρέξουν στις σχετικές οδηγίες ή/και να ζητήσουν τη συμβουλή εξειδικευμένων ιατρών (π.χ. αιματολόγων, ειδικών σε θέματα πήξης) για τη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης του Κινδύνου (PRAC), μία από τις επιστημονικές επιτροπές του EMA, προέβη σε διεξοδική διερεύνηση που συμπεριέλαβε επανεξέταση των περιστατικών θρόμβωσης και θρομβοπενίας σε άτομα που έλαβαν το εμβόλιο και επίσης αξιολόγησε μια ανάλυση των αναμενόμενων σε σχέση με τα παρατηρηθέντα αποτελέσματα.

Με βάση τα τρέχοντα στοιχεία, η PRAC συνέστησε να γίνει επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος ώστε να αποτυπώνονται οι τρέχουσες γνώσεις για το συγκεκριμένο ζήτημα ασφάλειας. Η επικαιροποίηση αυτή περιλαμβάνει αναθεώρηση της παραγράφου με τις προειδοποιήσεις, καθώς και συμπερίληψη της θρόμβωσης σε συνδυασμό με θρομβοπενία στις ανεπιθύμητες ενέργειες με πολύ σπάνια συχνότητα.

Για την τρέχουσα εγκεκριμένη ΠΧΠ, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπο του EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen#product-information-section>

▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen. Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά μπορείτε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen στο αποκλειστικό Κέντρο Επικοινωνίας για το εμβόλιο για την COVID-19, το οποίο είναι διαθέσιμο 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα:

- Τηλέφωνο επικοινωνίας χωρίς χρέωση: 00800 565 4008 8
- Τοπικό τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 21 19 90 60 06
- Email: JGCC_emea@its.jnj.com

Επικοινωνία με την εταιρεία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο συμπεριλαμβανομένων παραπόνων για την ποιότητα του προϊόντος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Κέντρο Επικοινωνίας αποκλειστικά για το εμβόλιο για την COVID-19, το οποίο είναι διαθέσιμο 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα:

- Τηλέφωνο επικοινωνίας χωρίς χρέωση: 00800 565 4008 8
- Τοπικό τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 21 19 90 60 06
- Email: JGCC_emea@its.jnj.com

Με εκτίμηση,



Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος της Janssen Ελλάδος