

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Octombrie 2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Risc de trombocitopenie imună și tromboembolism venos

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Janssen-Cilag International NV dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

Trombocitopenia imună:

- **Au fost raportate cazuri foarte rare de trombocitopenie imună , unele cu niveluri foarte scăzute de trombocite (<20.000 per μ l), de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. Acestea au inclus cazuri cu prezența sângerării și cazuri cu finalitate deces. Unele dintre acestea au apărut la persoane cu istoric medical de trombocitopenie imună.**
- **Dacă o persoană are istoric medical de trombocitopenie imună, riscurile de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite ar trebui luate în considerare înainte de vaccinare, iar monitorizarea numărului de trombocite este recomandată după vaccinare.**
- **Persoanele vaccinate ar trebui să fie atente la semnele și simptomele trombocitopenie imună, cum ar fi sângerarea spontană, echimoze sau peteșii.**
- **Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în decurs de 3 săptămâni de la vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen ar trebui să fie investigate în mod activ pentru semne de tromboză pentru a se stabili un diagnostic potențial de sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS) care necesită o abordare terapeutică specializată.**

Tromboembolism venos (TEV):

- **Tromboembolismul venos a fost observat rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen.**
- **Riscul de TEV ar trebui luat în considerare pentru persoanele care prezintă factori de risc crescut pentru tromboembolism.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie atenți la semnele și simptomele TEV. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome cum sunt dificultăți de respirație, dureri toracice, durere la nivelul unui membru inferior, tumefiere la nivelul membrelor inferioare sau dureri abdominale persistente în urma vaccinării.**
- **Persoanele care prezintă tromboză în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare trebuie evaluate pentru trombocitopenie pentru a se stabili un diagnostic potențial de sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS) care necesită o abordare terapeutică specializată.**

Beneficiile vaccinării continuă să depășească riscurile.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

COVID-19 Vaccine Janssen este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de virusul SARS-CoV-2, la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Trombocitopenia imună

Deși nu a existat un dezechilibru al trombocitopeniei în cadrul studiilor clinice, evaluarea cazurilor raportate după punerea pe piață susține trombocitopenia imună ca reacție adversă apărută în urma vaccinării cu COVID-19 Vaccine Janssen.

Analiza cazurilor și a literaturii de specialitate sugerează că persoanele cu antecedente medicale de trombocitopenie imună ar putea fi expuse unui risc crescut de scădere a trombocitelor și trombocitopenie imună simptomatică în urma vaccinării cu COVID-19 Vaccine Janssen. Dacă o persoană are antecedente de trombocitopenie imună, riscurile de a dezvolta niveluri scăzute de trombocite ar trebui luate în considerare înainte de vaccinare, iar monitorizarea numărului de trombocite este recomandată după vaccinare.

Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie atenți la semnele și simptomele trombocitopeniei. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală dacă suferă de sângerare spontană, echimoze/peteșii în afara locului vaccinării după câteva zile.

Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în decurs de 3 săptămâni de la vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen ar trebui să fie investigate în mod activ pentru semne de tromboză pentru a evalua un diagnostic potențial de sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS) care necesită o abordare terapeutică specializată.

Tromboembolism venos (TEV)

Tromboembolismul venos a fost observat rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. Acest lucru ar trebui să fie luat în considerare pentru persoanele cu risc crescut de tromboembolism venos.

În timpul stadiului dublu-orb (timpul mediu de follow-up 123 zile) a unui studiu de fază 3 în curs de desfășurare (COV3001), au fost observate evenimente tromboembolice venoase la 26/21894 (0,1%) persoane care au primit COVID-19 Vaccine Janssen și 9/21882 (0,04%) persoane care au primit placebo. Dintre acestea, evenimentele tromboembolice venoase au fost observate în termen de 28 zile la 8 de persoane care au primit COVID-19 Vaccine Janssen și la 4 persoane care au primit placebo. În principal au fost observate tromboza venoasă profundă și embolia pulmonară (21 persoane care au primit COVID-19 Vaccine Janssen și 8 persoane care au primit placebo în timpul întregii faze dublu-orb). Majoritatea evenimentelor au fost raportate la persoanele cu cel puțin un factor de risc predispozant pentru tromboembolism venos.

Într-un alt studiu de fază 3 în curs de desfășurare (COV3009, 15708 persoane care au primit vaccinul și 15592 placebo), nu a existat nicio creștere a evenimentelor tromboembolice venoase în rândul persoanelor care au primit COVID-19 Vaccine Janssen (timpul mediu de urmărire de 70 zile).

Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie atenți la semnele și simptomele TEV. Cei vaccinați trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă simptome precum dificultăți de respirație, dureri în piept, dureri de membru inferior, tumefierea membrelor inferioare sau dureri abdominale persistente în urma vaccinării. Persoanele care prezintă tromboză în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare trebuie evaluate pentru trombocitopenie pentru a evalua un diagnostic potențial de sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS) care necesită o abordare terapeutică specializată.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul online (<https://covid19.anm.ro>) disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro).

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://covid19.anm.ro>

E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

▼ Vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la

siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Johnson & Johnson România SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15

Clădirea S-Park

Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 si Corp LB, Etaj 3

Sector 1

013714 București, România

Telefon: +40311305128/ 0800672516

E-mail: JGCC_emea@its.jnj.com

Website dedicat COVID-19 Vaccine Janssen: <https://www.covid19vaccinejanssen.com/>

Cu stimă,

Director Medical al Janssen-Cilag International N.V.