

26.04.2021

FI DHPC 01/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Rokotteen yhteys tromboosin ja trombosytopenian yhdistelmän esiintymiseen

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Janssen-Cilag International NV tiedottaa yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa sovitusti seuraavaa:

Tiivistelmä

- **COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen antamisen jälkeen on hyvin harvoin havaittu tromboosin ja trombosytopenian yhdistelmää, johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoja. Syy-yhteys rokotteeseen katsotaan mahdolliseksi.**
- **Tapaukset ilmenivät ensimmäisten 3 viikon kuluessa rokotuksesta ja lähinnä alle 60-vuotiailla naisilla.**
- **Erityisiä riskitekijöitä ei ole vielä tunnistettu.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten pitää kiinnittää erityistä huomiota tromboosin ja/tai trombosytopenian oireisiin ja löydöksiin.**
- **Rokotettuja henkilöitä pitää neuvoa hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee rokotuksen jälkeen tromboosin ja/tai trombosytopenian oireita.**
- **Tromboosin, johon liittyy trombosytopenia, hoito vaatii erityistä kliinistä asiantuntemusta. Tarkista tämän tilan diagnosointi ja hoito asianmukaisista ohjeista ja/tai konsultoi erikoislääkäreitä (esim. hematologit, hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneet erikoislääkärit).**

Taustatietoja turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta

COVID-19 Vaccine Janssen injektioneste, suspensio, on tarkoitettu 18-vuotiaiden ja vanhempien henkilöiden aktiiviseen immunisaatioon ehkäisemään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttamaa covid-19-tautia.

COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen antamisen jälkeen on hyvin harvinaisissa tapauksissa havaittu tromboosin ja trombosytopenian yhdistelmää, johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoa. Joissakin vaikeissa tapauksissa on todettu laskimotrombooseja, joita on esiintynyt epätavallisissa paikoissa, kuten aivolaskimoissa (sinustromboosi) tai vatsan alueen laskimoissa, sekä valtimotrombooseja, samanaikaisesti trombosytopenian kanssa. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu. Tällaiset tapaukset ilmenivät rokotuksen jälkeisten ensimmäisten kolmen viikon aikana ja lähinnä alle 60-vuotiailla naisilla.

Terveydenhuollon ammattilaisten pitää kiinnittää erityistä huomiota tromboosin ja/tai trombosytopenian oireisiin ja löydöksiin. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee rokotuksen jälkeen oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan turvotusta tai pitkittyntä vatsakipua. Lisäksi on aina hakeuduttava pikaisesti lääkärin hoitoon, jos rokotuksen jälkeen muutaman päivän kuluttua ilmenee neurologisia oireita, kuten vaikeaa tai pitkittyntä päänsärkyä tai näön hämärtymistä, tai jos iholla havaitaan mustelmia (petekioita) muualla kuin rokotuskohdassa.

Useissa tapauksissa, joissa esiintyi samanaikaisesti tromboosi ja trombosytopenia, verihiutaletekijä 4:n (PF4) vasta-ainetestitulokset olivat positiiviset tai vahvasti positiiviset. Osa näistä tapauksista on tutkittu laajasti, jotta voitaisiin selvittää tromboosia ja/tai trombosytopeniaa aiheuttavat muut mahdolliset mekanismit - muita poikkeavuuksia ei kuitenkaan ole löydetty, joiden katsottaisiin selittävän havaitut tapahtumat. Tällaisten tromboottisten tapahtumien ilmaantumisen tarkkaa patofysiologista mekanismia ei kuitenkaan ole vielä määritelty. Erityisiä riskitekijöitä ei ole vielä tunnistettu.

Tromboosin, johon liittyy trombosytopenia, hoito vaatii erityistä kliinistä asiantuntemusta. Terveydenhuollon ammattilaisten pitää tarkistaa asianmukaiset ohjeet ja/tai konsultoida erikoislääkäreitä (esim. hematologia, hyytymishäiriöiden hoitoon perehtynyttä erikoislääkäreitä) tämän tilan diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka on yksi EMA:n tieteellisistä komiteoista, on tehnyt perusteellisen selvityksen, jossa rokotetta saaneiden henkilöiden mm. verisuonitukoksia ja trombosytopeniaa koskevat tapausselostukset käytiin läpi. PRAC on myös arvioinut ennustettavuusanalyysin (observed to expected analysis).

PRAC on tämänhetkisten havaintojen perusteella suositellut päivittämään valmistetiedot, jotta ne kuvastavat tämänhetkisiä tietoja tästä turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta. Tähän sisältyy varoituksia koskevan kohdan päivitys sekä tromboosin ja trombosytopenian yhdistelmän lisääminen hyvin harvinaiseksi haittavaikutukseksi.

Raportointipyyntö

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään raportoimaan COVID-19 Vaccine Janssen -rokotteen käyttöön liittyvät epäillyt haittavaikutukset kansallisen raportointijärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhtiön yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää, ota yhteyttä Janssenin covid-19-rokotteen asiakaspalveluun, joka on käytettävissäsi ympäri vuorokauden, 7 päivää viikossa. Maksuton numero: 990800 5654 0088, paikallinen numero: +358 9 8171 0294, sähköposti: JGCC_emea@its.jnj.com.

Ystävällisin terveisin

Janssen-Cilag Oy



Minni Koivunen

Lääketieteellinen asiantuntija, FT, rokotteet

CP-226832