

26.04.2021

FI-SE DHPC 01/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Koppling mellan vaccinet och förekomsten av trombos i kombination med trombocytopeni

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, vill Janssen-Cilag International NV informera om följande:

Sammanfattning

- **En kombination av trombos och trombocytopeni, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Ett orsakssamband med vaccinet anses möjligt.**
- **Dessa fall uppkom inom de första tre veckorna efter vaccination, och inträffade i de flesta fall hos kvinnor yngre än 60 år.**
- **Inga specifika riskfaktorer har identifierats i nuläget.**
- **Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symtom på trombos och/eller trombocytopeni.**
- **De som blivit vaccinerade bör instrueras att omedelbart söka akut medicinsk vård om de utvecklar symtom på trombos och/eller trombocytopeni efter vaccination.**
- **Trombos i kombination med trombocytopeni kräver specialiserat kliniskt omhändertagande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsultera tillämpliga riktlinjer och/eller konsultera specialister (t.ex. hematologer, koagulationsspecialister) för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.**

Bakgrund till säkerhetsfrågorna

COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvätska, suspension är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos individer som är 18 år eller äldre.

En kombination av trombos och trombocytopeni, i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Detta inkluderar allvarliga fall av ventrombos, även på ovanliga ställen såsom cerebral venös (sinustrombos), eller splanknisk ventrombos, så väl som artärtrombos samtidigt med trombocytopeni. Dödsfall har rapporterats. Dessa

fall uppkom inom de första tre veckorna efter vaccination, och inträffade i de flesta fall hos kvinnor yngre än 60 år.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symtom på tromboembolism och/eller trombocytopeni. De som blivit vaccinerade bör instrueras att omedelbart söka akut medicinsk vård om de utvecklar symtom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, bensvullnad eller ihållande magsmärtor efter vaccination. Utöver detta bör alla med neurologiska symtom inkluderat kraftig eller ihållande huvudvärk eller dimsyn efter vaccination, eller de som får blåmärken (petekier) i huden på annan plats än vaccinationsområdet efter några dagar, kontakta sjukvården snarast.

I flera av fallen med kombinationen trombos och trombocytopeni visade testningen av anti-trombocytfaktor (PF) 4-antikroppar ett positivt eller starkt positivt svar. Ett omfattande arbete för att identifiera andra potentiella mekanismer som kan orsaka trombos och/eller trombocytopeni har utförts i en minoritet av fallen; inget annat avvikande har hittats som skulle kunna förklara de observerade händelserna. Den exakta patofysiologiska mekanismen gällande förekomsten av dessa trombotiska händelser är ännu inte identifierad. Inga specifika riskfaktorer har identifierats i nuläget.

Trombos i kombination med trombocytopeni kräver specialiserat kliniskt omhändertagande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsultera tillämpliga riktlinjer och/eller konsultera specialister (t.ex. hematologer, koagulationsspecialister) för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

PRAC som utför medicinska riskutvärderingar, en av EMAs vetenskapliga kommittéer, har genomfört en noggrann utredning inklusive en genomgång av fallrapporter av blodproppar och trombocytopeni hos individer som vaccinerats, och utvärderade också en analys av observerade och förväntade händelser.

Baserat på dessa händelser har PRAC rekommenderat en uppdatering av produktinformationen för att spegla nuvarande kunskapsläge för dessa säkerhetsfrågor. Detta innefattar en uppdatering av varningsavsnittet, så väl som tillägg av trombos i kombination med trombocytopeni som en mycket sällsynt biverkan.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar i samband med användning av COVID-19 Vaccine Janssen till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Företagets kontaktuppgifter

Om du har några frågor, vänligen kontakta Janssens kontaktcenter dedikerat till covid-19-vaccinet som är tillgängligt 24 timmar om dygnet, 7 dagar i veckan. Avgiftsfritt nummer: 990800 5654 0088, lokalt nummer: +358 9 8171 0294, e-post: JGCC_emea@its.jnj.com.

Med vänlig hälsning,

Janssen-Cilag Oy



Minni Koivunen

Medical Advisor Vaccines, PhD

CP-227039