

13.10.2021

FI DHPC 03/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Immunotrombositopenian (ITP) ja laskimotromboemboolian riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

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

Tiivistelmä

Immunotrombositopenia (ITP):

- Immunotrombositopeniaa, johon on toisinaan liittynyt hyvin alhainen trombosyyttimäärä (< 20 E9/litra), on raportoitu hyvin harvoin COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen, tavallisesti ensimmäisten neljän viikon aikana rokotuksesta. Tähän liittyi myös verenvuoto- ja kuolemantapauksia. Joissakin näistä tapauksista henkilöillä oli ollut aiemmin ITP.
- Jos henkilöllä on aiemmin ollut ITP, trombosyyttien vähenemisen riski pitää ottaa huomioon ennen rokotusta, ja trombosyyttitason seuranta rokotuksen jälkeen on suositeltavaa.
- Henkilöille pitää kertoa immunotrombositopenian merkeistä ja oireista, kuten spontaaneista verenvuodoista, mustelmista tai petekioista.
- Henkilöt, joilla todetaan trombositopenia kolmen viikon kuluessa COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksesta, pitää aktiivisesti tutkia verisuonitukosten merkkien varalta mahdollisen tromboottisen trombosytopenisen oireyhtymän (TTS) toteamiseksi. TTS:n hoito edellyttää erityistä kliinistä asiantuntemusta.

Laskimotromboembolia:

- Laskimoiden tromboembolioita on havaittu harvoin COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen.
- Laskimotromboemboolian riski on huomioitava henkilöillä, joilla on tavanomaista suurempi tukosriski.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on tarkkailtava laskimotromboemboolian merkkejä ja oireita. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan heti lääkäriin hoitoon, jos heillä ilmenee oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan kipua, alaraajan turvotusta tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen.
- Henkilöt, joille ilmaantuu verisuonitukos kolmen viikon kuluessa rokotuksesta, on tutkittava trombositopenian varalta mahdollisen tromboottisen trombosytopenisen oireyhtymän (TTS) toteamiseksi. TTS:n hoito edellyttää erityistä kliinistä asiantuntemusta.

Rokotuksen hyödyt ovat edelleen suuremmat kuin mahdolliset haitat.

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.

Immunotrombositopenia (ITP)

Kliinisissä tutkimuksissa ei ilmennyt trombositopenian esiintymisen suhteen epätasapainoa. Valmisteen markkinoille tulon jälkeisten tapausten tarkastelu tukee kuitenkin sitä, että ITP on COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen ilmaantuva haittavaikutus.

Keskeisten tapausten ja kirjallisuuden pohjalta henkilöillä, joilla on ollut aiemmin ITP, saattaa olla tavanomaista suurempi vähentyneen trombositymäärän ja oireisen immunotrombositopenian riski COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen. Jos henkilöllä on aiemmin ollut ITP, trombositymien vähenemisen riski pitää ottaa huomioon ennen rokotusta, ja trombositymitason seuranta rokotuksen jälkeen on suositeltavaa.

Terveystieteiden ammattilaisten on tarkkailtava trombositopenian merkkejä ja oireita. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan viipymättä lääkärin arvioon, jos heille ilmaantuu muutaman päivän kuluttua rokotuksesta spontaania verenvuotoa tai iholle mustelmia (petekioita) muualla kuin rokotuskohdassa.

Henkilöt, joilla todetaan trombositopenia kolmen viikon kuluessa COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksesta, pitää aktiivisesti tutkia verisuonitukosten merkkien varalta mahdollisen tromboottisen trombositopenian oireyhtymän (TTS) toteamiseksi. TTS:n hoito edellyttää erityistä kliinistä asiantuntemusta.

Laskimotromboembolia

COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen on harvoin havaittu laskimoiden tromboembolioita, mikä on huomioitava, jos henkilöllä on tavanomaista suurempi laskimotukosten riski.

Laskimoiden tromboembolisia tapahtumia havaittiin käynnissä olevan vaiheen 3 tutkimuksen (COV3001) kaksoissokkoutetun jakson aikana (seuranta-ajan mediaani 123 päivää) 26 henkilöllä 21 894 henkilöstä (0,1 %), jotka saivat COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen, ja 9 henkilöllä 21 882 henkilöstä (0,04 %), jotka saivat lumelääkettä. Laskimoiden tromboembolisia tapahtumia havaittiin 28 päivän kuluessa kahdeksalla niistä henkilöistä, jotka saivat COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen, ja neljällä lumelääkettä saaneista. Lähinnä syviä laskimotukoksia ja keuhkoembolioita havaittiin (koko kaksoissokkoutetun jakson aikana 21:llä COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen saaneella ja 8:llä lumelääkettä saaneella). Valtaosa tapahtumista raportoitiin henkilöillä, joilla oli vähintään yksi laskimotukokselle altistava riskitekijä.

Toisessa käynnissä olevassa vaiheen 3 tutkimuksessa (COV3009, 15 708 rokotettua ja 15 592 lumelääkettä saanutta henkilöä) laskimoiden tromboemboliatapahtumat eivät lisääntyneet COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen saaneilla (seuranta-ajan mediaani 70 päivää).

Terveydenhuollon ammattilaisten on tarkkailtava laskimoiden tromboembolian merkkejä ja oireita. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan välittömästi lääkärin arvioon, jos heillä ilmenee oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajan kipua, alaraajan turvotusta tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen. Henkilöt, joilla todetaan verisuonitukos kolmen viikon kuluessa rokotuksesta, pitää tutkia trombosytopenian varalta mahdollisen tromboottisen trombosytopenisen oireyhtymän (TTS) toteamiseksi. TTS:n hoito edellyttää erityistä kliinistä asiantuntemusta.

Raportointipyyntö

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

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 sinulla 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



Petteri Hervonen
Head of Medical Affairs