

13.10.2021

FI-SE DHPC 03/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Risk för immun trombocytopeni (ITP) och venös tromboembolism (VTE)

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

Immun trombocytopeni (ITP):

- Fall av ITP, vissa med mycket låga nivåer av trombocyter (< 20 E9/liter), har i mycket sällsynta fall rapporterats, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter att ha fått COVID-19 Vaccine Janssen. Detta inkluderade fall av blödning och fall med dödlig utgång. Vissa av dessa inträffade hos individer som tidigare har haft ITP.
- Om en individ tidigare har haft ITP ska risken för att utveckla låga nivåer av trombocyter tas i beaktande innan vaccination, och övervakning av trombocytnivån rekommenderas efter vaccination.
- Individer bör vara uppmärksamma på tecken och symtom på ITP såsom spontanblödning, blåmärken eller petekier.
- Individer som har diagnostiserats med trombocytopeni inom 3 veckor efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen ska aktivt undersökas för tecken på trombos för att bedöma en potentiell diagnos av trombotiskt trombocytopeni syndrom (TTS) som kräver specialiserat kliniskt omhändertagande.

Venös tromboembolism (VTE):

- Venös tromboembolism har i sällsynta fall observerats efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen.
- Risken för VTE ska tas i beaktande hos individer med förhöjd risk för tromboembolism.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksamma på tecken och symtom på VTE. De som har vaccinerats ska instrueras att omedelbart söka medicinsk hjälp om de utvecklar symtom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, bensmärta, benvullnad eller ihållande magsmärter efter vaccination.
- Individer som har diagnostiserats med trombos inom 3 veckor efter vaccination ska undersökas för trombocytopeni för att bedöma en potentiell diagnos av trombotiskt trombocytopeni syndrom (TTS) som kräver specialiserat kliniskt omhändertagande.

Fördelarna med vaccineringen fortsätter att överväga riskerna.

Bakgrund till säkerhetsfrågorna

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

Immun trombocytopeni (ITP):

Även om det inte var någon obalans av trombocytopeni i kliniska prövningar stödjer en granskning av fall efter marknadsföringsgodkännandet att ITP är en biverkning efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen.

Analys av nyckelfall och litteratur tyder på att individer med en medicinsk historia av ITP kan ha en förhöjd risk för minskade nivåer av trombocyter och symptomatisk ITP efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Om en individ har en historia av ITP ska risken att utveckla låga trombocyt-nivåer tas i beaktande innan vaccination, och övervakning av trombocyt-nivån rekommenderas efter vaccination.

Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symtom på trombocytopeni. De som blivit vaccinerade ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de upplever spontanblödning, blåmärken i huden (petekier) utöver vaccinationsstället efter några dagar.

Individer som diagnostiseras med trombocytopeni inom 3 veckor efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen ska aktivt undersökas för tecken på trombos för att bedöma en potentiell diagnos av trombotiskt trombocytopeni syndrom (TTS) som kräver specialiserat kliniskt omhändertagande.

Venös tromboembolism (VTE)

Venös tromboembolism har i sällsynta fall observerats efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Detta ska tas i beaktande för individer som har en förhöjd risk för venös tromboembolism.

Under den dubbelblinda perioden (medianuppföljningstid 123 dagar) av en pågående fas 3 studie (COV3001), observerades fall av venös tromboembolism hos 26/21894 (0,1 %) av individerna som fick COVID-19 Vaccine Janssen och 9/21882 (0,04 %) av individerna som fick placebo. Av dessa observerades fall av venös tromboembolism inom 28 dagar hos 8 individer som fick COVID-19 Vaccine Janssen och hos 4 individer som fick placebo. Det var huvudsakligen djup ventrombos och lungemboli som observerades (21 individer som fick COVID-19 Vaccine Janssen och 8 individer som fick placebo under hela den dubbelblinda fasen). Majoriteten av dessa fall rapporterades hos individer med minst en predisponerande riskfaktor för venös tromboembolism.

I en annan pågående fas 3 studie (COV3009, 15708 individer fick vaccinet och 15592 placebo), fanns ingen ökning av fall av venös tromboembolism bland individer som fick COVID-19 Vaccine Janssen (medianuppföljningstid 70 dagar).

Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara observanta på tecken och symtom på VTE. De som blivit vaccinerade ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, bensmärta, bensvullnad eller ihållande magsmärter efter vaccination. Individer som får trombos inom 3 veckor efter vaccination ska undersökas för trombocytopeni för att bedöma en möjlig diagnos av trombotiskt trombocytopeni syndrom (TTS) som kräver specialiserat kliniskt omhändertagande.

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



Petteri Hervonen
Head of Medical Affairs