

19.7.2021

FI DHPC 02/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: vasta-aiheinen henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä, ja tromboottista trombosytopeenista oireyhtymää koskeva päivitys

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

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

Tiivistelmä

Hiussuonivuoto-oireyhtymä:

- Erittäin harvinaisia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia (capillary leak syndrome) on raportoitu ensimmäisinä COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeisinä päivinä. Näistä osa johti potilaan kuolemaan. Ainakin yhdessä tapauksessa potilaan anamneesissa oli aiempi hiussuonivuoto-oireyhtymä.
- COVID-19 Vaccine Janssen on nyt vasta-aiheinen henkilöille, joilla on aiemmin ollut hiussuonivuoto-oireyhtymä.
- Hiussuonivuoto-oireyhtymälle tyypillistä on äkillinen turvotus pääasiassa raajoissa, hypotensio, hemokonsentraatio ja hypoalbuminemia. Potilaat, joilla ilmenee akuutti hiussuonivuoto-oireyhtymä rokotuksen jälkeen, on tunnistettava ja hoidettava nopeasti. Intensiivinen oireenmukainen hoito on yleensä tarpeen.

Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä:

- Henkilöt, joilla on diagnosoitu trombosytopenia 3 viikon kuluessa COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen, tulee tutkia verisuonitukosten merkkien havaitsemiseksi. Vastaavasti henkilöt, joilla on todettu verisuonitukoksia 3 viikon kuluessa rokotuksesta, tulee arvioida trombosytopenian varalta.
- Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä (thrombosis with thrombocytopenia syndrome = TTS) vaatii erityistä kliinistä asiantuntemusta. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee noudattaa asianmukaisia ohjeita ja/tai konsultoida erikoislääkärinä (esim. hematologit, hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneet erikoislääkärit) tämän tilan diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

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.

Hiussuonivuoto-oireyhtymä

Erittäin harvinaisia hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksia on raportoitu COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen. Arviolta yksi tapaus noin 6 miljoonaa rokoteannosta kohden on raportoitu. Ainakin yhdessä tapauksessa potilaan anamneesissa oli aiempi hiussuonivuoto-oireyhtymä.

Hiussuonivuoto-oireyhtymä on harvinainen sairaus, jolle on ominaista epätarkoituksenmukainen tulehdusreaktio, endoteelin toimintahäiriö ja nesteen tihkuminen pienistä verisuonista (kapillaareista) kudoksiin johtaen sokkiin, hemokonsentraatio, hypoalbuminemia ja näistä mahdollisesti aiheutuva elinvaurio. Potilailla voi esiintyä äkillistä turvotusta ylä- ja alaraajoissa, nopeaa painonnousua ja matalasta verenpaineesta johtuvaa heikotusta.

Kirjallisuudessa on raportoitu joitakin tapauksia, joissa covid-19-infektio on aiheuttanut systeemistä hiussuonivuoto-oireyhtymää.

Hiussuonivuoto-oireyhtymä on yleensä väestössä harvinainen ja maailmanlaajuisesti on kuvattu alle 500 tapausta (Yhdysvaltain kansallinen harvinaissairauksien järjestö, National Organisation for Rare Disorders). On kuitenkin todennäköistä, että nämä arviot ovat alhaisempia kuin todelliset tapausmäärät.

Euroopan lääkevirasto on suositellut päivittämään COVID-19 Vaccine Janssen injektionesteen, suspension, valmistetiedot, jotta ne kuvastavat tämänhetkisiä tietoja tästä turvallisuutta koskevasta huolenaiheesta.

Tromboottinen trombosytopeeninen oireyhtymä

COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen on hyvin harvoin havaittu tromboottista trombosytopeenista oireyhtymää, johon on joissakin tapauksissa liittynyt verenvuotoja. Näihin on sisältynyt myös vaikea-asteisia tukoksia epätavallisissa paikoissa, kuten aivolaskimoissa (sinustromboosi) tai sisäelinten laskimoissa, sekä valtimotrombooseja, samanaikaisesti trombosytopenian kanssa. Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu. Tällaiset tapaukset ilmenevät ensimmäisten 3 viikon aikana rokotuksen jälkeen ja lähinnä alle 60-vuotiailla naisilla.

Useissa tromboottisen trombosytopeenisen oireyhtymän tapauksissa verihituleettikijän 4:n (PF4) vasta-ainetestit oli positiivinen tai vahvasti positiivinen. Tällaisten tromboottisten tapahtumien ilmaantumisen tarkkaa patofysiologista mekanismia ei kuitenkaan ole vielä määritelty eikä erityisiä riskitekijöitä tunnistettu.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee kiinnittää erityistä huomiota tromboosin ja/tai trombosytopenian oireisiin ja löydöksiin. Rokotettuja henkilöitä on neuvottava hakeutumaan välittömästi terveydenhuoltoon arvioon, jos heillä ilmenee rokotuksen jälkeen oireita, kuten hengenahdistusta, rintakipua, alaraajakipua, alaraajaturvotusta tai pitkittynyttä vatsakipua. Lisäksi on aina hakeuduttava pikaisesti arvioon, jos rokotuksen jälkeen ilmenee neurologisia oireita, mukaan lukien vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, kouristuskohtauksia, mielentilan muutoksia tai näön hämärtymistä, tai jos iholla havaitaan muutaman päivän kuluttua rokotuksesta verenpurkauksia (petekioita) muualla kuin rokotuskohdassa.

Tromboosin ja trombosytopenian yhdistelmä vaatii erityistä kliinistä asiantuntemusta.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee noudattaa asianmukaisia ohjeita ja/tai konsultoida erikoislääkäreitä (esim. hematologit, hyytymishäiriöiden hoitoon perehtyneet erikoislääkärit) tämän tilan diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Henkilöt, joilla on diagnosoitu trombosytopenia 3 viikon kuluessa COVID-19 Vaccine Janssen -rokotuksen jälkeen, tulee tutkia verisuonitukosten merkkien havaitsemiseksi. Vastaavasti henkilöt, joilla on todettu verisuonitukoksia 3 viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, tulee arvioida trombosytopenian varalta.

Raportointipyyntö

▼ Tähän lääkevalmisteeseen 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



Minni Koivunen

Lääketieteellinen asiantuntija, FT, rokotteet