

19.7.2021

FI-SE DHPC 02/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Kontraindikation hos individer med tidigare kapillärläckagesyndrom och uppdatering om trombotiskt trombocytopeniskt syndrom

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

Kapillärläckagesyndrom (CLS):

- **Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats under de första dagarna efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, i vissa fall med dödlig utgång. En historik av CLS har rapporterats i minst ett fall.**
- **COVID-19 Vaccine Janssen är nu kontraindicerat hos individer som tidigare har haft CLS.**
- **CLS kännetecknas av akuta episoder av ödem som främst drabbar armar och ben, hypotoni, hemokoncentration och hypoalbuminemi. Patienter som drabbas av akut CLS efter vaccination måste snabbt upptäckas och behandlas. Intensiv understödande behandling är vanligtvis nödvändig.**

Trombotiskt trombocytopeniskt syndrom (TTS):

- **Individer diagnostiserade med trombocytopeni inom 3 veckor efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen ska aktivt undersökas för tecken på trombos. På motsvarande sätt ska individer som uppvisar trombos inom 3 veckor efter vaccination utvärderas för trombocytopeni.**
- **TTS kräver specialiserad klinisk behandling. Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsultera tillämpliga riktlinjer och/eller konsultera specialister (t.ex. hematologer, specialister inom koagulation) för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.**

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.

Kapillärläckagesyndrom (CLS)

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, med en uppskattad rapporteringsfrekvens av ett fall per ca 6 miljoner doser. En historik av CLS har rapporterats hos minst ett av dessa fall.

CLS är ett sällsynt tillstånd som kännetecknas av ett dysfunktionellt inflammatoriskt svar, endotel dysfunktion och läckage av vätska från små kärl (kapillärer) till det interstitiella rummet vilket leder till chock, hemokoncentration, hypoalbuminemi och potentiell organsvikt. Patienterna kan drabbas av snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla på grund av lågt blodtryck.

Vissa fall av systemisk CLS som har rapporterats i litteraturen har utlösts av covid-19-infektion.

CLS uppstår sällan i befolkningen generellt med färre än 500 beskrivna fall på världsbasis enligt litteraturen (National Organisation for Rare Disorders), men det är troligt att uppskattningarna är lägre än den faktiska frekvensen.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat en uppdatering av produktinformationen för COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvätska, suspension för att återspegla nuvarande kunskap om denna säkerhetsaspekt.

Trombotiskt trombocytopeni syndrom (TTS)

En kombination av trombos och trombocytopeni (TTS), i vissa fall tillsammans med blödning, har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Detta omfattar allvarliga fall av ventrombos i ovanliga områden såsom cerebral venös sinustrombos eller splanknisk ventrombosis, samt artärtrombos samtidigt med trombocytopeni. Dödlig utgång har rapporterats. Dessa fall uppkom inom de första 3 veckorna efter vaccination och mest hos kvinnor yngre än 60 år.

I flera av TTS-fallen var tester för antikroppar mot blodplättsfaktor (PF) 4 positiva eller starkt positiva. Den exakta patofysiologiska mekanismen bakom förekomsten av dessa trombos händelser har emellertid ännu inte definierats, och inga specifika riskfaktorer har hittills identifierats.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara observanta på tecken och symtom på tromboembolism och/eller trombocytopeni. De som har blivit vaccinerade ska uppmanas att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom såsom andningssvårigheter, bröstsmärta, bensmärta, bensvullnad eller ihållande magsmärter efter vaccination. Alla med neurologiska symtom, inklusive svår eller ihållande huvudvärk, krampanfall, förändrad mental status eller dimsyn efter vaccination, eller de som får blåmärken (petekier) i huden på annan plats än vaccinationsstället efter några dagar, bör dessutom omedelbart uppsöka läkarvård.

Trombos i kombination med trombocytopeni kräver specialiserad klinisk behandling. Hälso- och sjukvårdspersonal ska konsultera tillämpliga riktlinjer och/eller konsultera specialister (t.ex. hematologer, specialister inom koagulation) för att diagnostisera och behandla detta tillstånd.

Individer diagnostiserade med trombocytopeni inom 3 veckor efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen ska aktivt utredas för tecken på trombos. På motsvarande sätt ska individer som uppvisar trombos inom 3 veckor efter vaccination utredas med avseende på trombocytopeni.

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