



COVID-19 Vaccine Janssen: tengsl milli bóluefnisins og segamyndunar samhliða blóðflagnafæð

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun kemur Janssen-Cilag International NV eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine Janssen hefur segamyndun samhliða blóðflagnafæð örsjaldan komið fyrir, í sumum tilvikum ásamt blæðingu. Orsakasamband við bóluefnið er talið sennilegt.**
- **Þessi tilvik komu fram innan þriggja vikna eftir bólusetningu og komu oftast fram hjá konum yngri en 60 ára.**
- **Engir sérstakir áhættuþættir hafa verið staðfestir enn sem komið er.**
- **Heilbrigðisstarfsmenn eiga að vera vakandi fyrir teiknum og einkennum segareks og/eða blóðflagnafæðar.**
- **Leiðbeina á þeim sem eru bólusettil um að leita tafarlaust læknaaðstoðar við einkenni segareks og/eða blóðflagnafæðar í kjölfar bólusetningar.**
- **Segamyndun samhliða blóðflagnafæð krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar. Leitið í viðeigandi leiðbeiningar og/eða til sérfræðinga (t.d. blóðsjúkdómalækna, sérfræðinga í storkusjúkdómum) til þess að greina og meðhöndla þetta ástand.**

Bakgrunnsupplýsingar varðandi öryggismál

COVID-19 Vaccine Janssen stungulyf, dreifa er ætlað til virkrar bólusetningar til þess að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

Í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine Janssen hefur segamyndun samhliða blóðflagnafæð örsjaldan komið fyrir, í sumum tilvikum ásamt blæðingu. Þar á meðal eru alvarleg tilvik segamyndunar í bláæðum á óvenjulegum stöðum, svo sem segamyndun í bláæðum heila (cerebral venous sinus thrombosis), segamyndun í bláæðum í kviðarholi (splanchnic vein thrombosis) sem og segamyndun í slagæðum, samhliða blóðflagnafæð. Greint hefur verið frá dauðsföllum. Þessi tilvik komu fram innan þriggja vikna eftir bólusetningu og komu oftast fram hjá konum yngri en 60 ára.

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að vera vakandi fyrir teiknum og einkennum segareks og/eða blóðflagnafæðar. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettil um að leita tafarlaust læknaaðstoðar við einkenni eins og mæði, brjóstverk, þrota í fótlegg eða viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar. Auk þess skulu allir sem fá einkenni frá taugum, þ.m.t. slæman eða viðvarandi höfuðverk eða þokusýn eftir bólusetningu eða sem eftir nokkra daga fá mar í húð (depilblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusettil var, leita strax læknaaðstoðar.

Í nokkrum tilvikanna þar sem um segamyndun samhliða blóðflagnafæð var að ræða, var próf fyrir mótefnum gegn PF4 (blóðflagnapætti 4) jákvætt eða mjög jákvætt. Umfangsmikil rannsóknarvinna hefur farið fram á minnihluta þessar tilvika til þess að kanna annan hugsanlegan verkunarhátt sem gæti valdið segamyndun og/eða blóðflagnafæð, þó hefur ekkert annað óeðlilegt komið fram sem talið er geta skýrt þessi tilvik. Nákvæmur meinalífeðlisfræðilegur verkunarháttur vegna þessara tilvika segamyndunar hefur þó ekki enn verið skilgreindur. Engir sérstakir áhættuþættir hafa verið staðfestir enn sem komið er.

Segamyndun samhliða blóðflagnafæð krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar. Heilbrigðisstarfsmenn eiga að leita í viðeigandi leiðbeiningar og/eða til sérfræðinga (t.d. blóðsjúkdómalækna, sérfræðinga í storkusjúkdómum) til þess að greina og meðhöndla þetta ástand.

PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), sem er ein af vísindanefndum Lyfjastofnunar Evrópu, hefur gert ítarlega rannsókn m.a. yfirfarið tilvikaskýrslur vegna blóðtappa og blóðflagnafæðar hjá einstaklingum sem fengu bóluefnið og hefur einnig metið greiningu á raungildum á móti væntigildum.

Samkvæmt núverandi upplýsingum hefur PRAC mælt með því að lyfjaupplýsingarnar verði uppfærðar til þess að endurspeglar núverandi þekkingu á þessu öryggismáli. Þetta felur í sér uppfærslu á kaflanum um varnaðarorð, sem og að bæta við aukaverkuninni segamyndun samhliða blóðflagnafæð með tíðninni „kemur örsjaldan fyrir“.

Þetta bréf er sent til heilsugæslu- og heimilislækna, lyflækna, blóðsjúkdómalækna, smitsjúkdómalækna og bráðalækna og á bráðamóttökur sjúkrahúsa og bólusetningamiðstöðvar. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun COVID-19 Vaccine Janssen til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Samskipti við fyrirtækið

Fyrir frekari upplýsingar má hafa samband við upplýsingamiðstöð okkar um COVID-19 bóluefnið sem er aðgengileg allan sólarhringinn, 7 daga vikunnar. Gjaldfrjálst númer: 00800 565 4008 8, innlent númer: +354 539 0674, tölvupóstur: JGCC_emea@its.jnj.com.

Með kveðju,
Janssen-Cilag AB / Vistor hf.



Martin Johansson
Country Medical Lead