



19. júlí 2021  
IS DHPC 02/2021

## **COVID-19 Vaccine Janssen: Frábending fyrir notkun hjá einstaklingum með sögu um háræðalekaheilkenni (capillary leak syndrome) og uppfærðar upplýsingar um heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð (thrombosis with thrombocytopenia syndrome)**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

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

### **Samantekt**

#### **Háræðalekaheilkenni:**

- Örsjaldan hefur verið tilkynnt um háræðalekaheilkenni (Capillary Leak Syndrome) á fyrstu dögnum eftir bólusetningu með COVID-19 Vaccine Janssen og í sumum tilvikum leiddi það til dauða. Tilkynnt hefur verið um sögu um háræðalekaheilkenni í að minnsta kosti einu tilvikanna.
- Nú er frábending fyrir notkun COVID-19 Vaccine Janssen hjá einstaklingum með sögu um háræðalekaheilkenni.
- Háræðalekaheilkenni einkennist af bráðum bjúg, aðallega í útlimum, lágþrýstingi, blóðstyrkt (haemoconcentration) og blóðalbúmínlækkun. Sjúklingar með brátt tilfelli háræðalekaheilkennis í kjölfar bólusetningar þurfa skjóta greiningu og meðferð. Venjulega þarf að beita öflugri stuðningsmeðferð.

#### **Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð:**

- Einstaklinga sem greinast með blóðflagnafæð innan 3 vikna frá bólusetningu með COVID-19 Vaccine Janssen á að rannsaka vandlega með tilliti til teikna um segamyndun. Sama á við um einstaklinga sem greinast með segamyndun innan 3 vikna frá bólusetningu, þá á að rannsaka með tilliti til blóðflagnafæðar.
- Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar. Heilbrigðisstarfsmenn eiga að fara eftir viðeigandi leiðbeiningum og/eða leita ráða hjá sérfræðingi (t.d. blóðsjúkdómalækni, sérfræðingi í storku-sjúkdómum) til þess að greina og meðhöndla þetta ástand.

## **Bakgrunnsupplýsingar um öryggi**

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.

### **Háræðalekaheilkenni**

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um háráðalekaheilkenni í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine Janssen. Áætluð tíðni tilkynninga er eitt tilvik fyrir u.þ.b. 6 milljónir skammta. Tilkynnt hefur verið um sögu um háráðalekaheilkenni í að minnsta kosti einu tilvikanna.

Háræðalekaheilkenni er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem einkennist af óeðlilegri bólgusvörun, röskun á starfsemi æðapels og leka vökva úr æðum í millivefjarými sem leiðir til losts, blóðstyrktar, blóðalbúmínlækkunar og hugsanlega líffærabilunar í framhaldi af því. Einkenni sjúklinga geta verið hröð þjúgmyndun í hand- og fótleggjum, skyndileg þyngdaraukning og yfirlíðstilfinning vegna lágþrýstings.

Í sumum tilvikum altæks háráðalekaheilkennis, sem greint hefur verið frá í birtu efni, var kveikjan COVID-19 sýking.

Háræðalekaheilkenni kemur almennt mjög sjaldan fyrir og á heimsvísu hefur færri en 500 tilvikum verið lýst í birtu efni (National Organisation for Rare Disorders), hins vegar er sennilegt að matið sé lægra en raunveruleg tíðni tilvika.

Lyfjastofnun Evrópu hefur ráðlagt uppfærslu á lyfjaupplýsingum COVID-19 Vaccine Janssen stungulyfs, dreifu til þess að þær endurspegli núverandi þekkingu á öryggi lyfsins.

### **Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð**

Í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine Janssen hefur segamyndun samhliða blóðflagnafæð (heilkenni segamyndunar með 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 banvænum tilvikum. Þessi tilvik komu fram innan fyrstu 3 vikna eftir bólusetningu og komu oftast fram hjá konum yngri en 60 ára.

Í nokkrum tilvikanna þar sem um var að ræða heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð, var próf fyrir mótefnum gegn PF4 (blóðflagnapætti 4) jákvætt eða mjög jákvætt. Þó hefur nákvæmur meinalífeðlisfræðilegur verkunarháttur vegna þessara tilvika segamyndunar ekki enn verið skilgreindur og engir sérstakir áhættuþættir hafa verið staðfestir enn sem komið er.

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að vera vakandi fyrir teiknum og einkennum segareks og/eða blóðflagnafæðar. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniástoðar ef þeir fá einkenni eins og mæði, brjóstverk, verk í fótlegg, 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, flog, breytingar á andlegu ástandi eða þokusýn eftir bólusetningu eða sem eftir nokkra daga fá mar í húð (depilblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var, leita strax lækniástoðar.

Segamyndun samhliða blóðflagnafæð krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar. Heilbrigðisstarfsmenn eiga að fara eftir viðeigandi leiðbeiningum og/eða leita ráða hjá sérfræðingi (t.d. blóðsjúkdómalækni, sérfræðingi í storkusjúkdómum) til þess að greina og meðhöndla þetta ástand.

Einstaklinga sem greinast með blóðflagnafæð innan 3 vikna frá bólusetningu með COVID-19 Vaccine Janssen á að rannsaka vandlega með tilliti til teikna um segamyndun. Sama á við um einstaklinga sem greinast með segamyndun innan 3 vikna frá bólusetningu, þá á að rannsaka með tilliti til blóðflagnafæðar.

### **Tilkynning aukaverkana**

Heilbrigðisstarfsmenn skulu tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun COVID-19 Vaccine Janssen til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://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

*Þetta bréf er sent til heilsugæslu- og heimilislækna, lyflækna, blóðsjúkdómalækna, smitsjúkdómalækna, taugalækna, gjörgæslulækna 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.*