



13. október 2021

IS DHPC 03/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Hætta á ónæmisblóðflagnafæð (immune thrombocytopenia [ITP]) og bláæðasegareki

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

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

Samantekt

Ónæmisblóðflagnafæð:

- Örsjaldan hefur verið tilkynnt um ónæmisblóðflagnafæð, í sumum tilvikum með mjög lágum gildum blóðflagna (<20.000 í μl), yfirleitt innan fyrstu fjögurra vikna eftir gjöf COVID-19 Vaccine Janssen. Þ.m.t. eru tilvik með blæðingu og banvæn tilvik. Í sumum tilvikanna voru einstaklingar með sögu um ónæmisblóðflagnafæð.
- Ef einstaklingur er með sögu um ónæmisblóðflagnafæð skal hafa hættuna á lágum gildum blóðflagna í huga fyrir bólusetningu og ráðlagt er að mæla blóðflögur eftir bólusetningu.
- Einstaklingar skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum ónæmisblóðflagnafæðar, eins og sjálfvakinni blæðingu, mari eða depilblæðingum.
- Einstaklinga sem greinast með blóðflagnafæð innan þriggja vikna frá bólusetningu með COVID-19 Vaccine Janssen á að rannsaka vandlega með tilliti til teikna um segamyndun til þess að meta hugsanlega greiningu á heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð (thrombosis with thrombocytopenia syndrome) sem krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar.

Bláæðasegarek:

- Í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine Janssen hefur bláæðasegarek komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum.
- Taka skal tillit til hættu á bláæðasegareki hjá einstaklingum sem eru í aukinni hættu á segareki.
- Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum bláæðasegareks. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniástoðar ef þeir fá einkenni svo sem mæði, brjóstverk, verk í fótlegg, þrota í fótlegg eða viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar.
- Einstaklinga sem greinast með segamyndun innan þriggja vikna frá bólusetningu á að rannsaka með tilliti til blóðflagnafæðar til þess að meta hugsanlega greiningu á heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð sem krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar.

Ávinningur af bólusetningu vegur áfram þyngra en áhættan.

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.

Ónæmisblóðflagnafæð

Þrátt fyrir að ekki hafi verið munur á milli hópanna í klínískum rannsóknum með tilliti til blóðflagnafæðar, styður yfirferð á tilvikum eftir markaðssetningu að ónæmisblóðflagnafæð sé aukaverkun eftir bólusetningu með COVID-19 Vaccine Janssen.

Greining á lykiltilvikum og birtum gögnum bendir til þess að einstaklingar með sögu um ónæmisblóðflagnafæð geta verið í aukinni hættu á fækkun blóðflagna og ónæmisblóðflagnafæð með einkennum eftir bólusetningu með COVID-19 Vaccine Janssen. Ef einstaklingur er með sögu um ónæmisblóðflagnafæð skal hafa hættuna á lágum gildum blóðflagna í huga fyrir bólusetningu og ráðlagt er að mæla blóðflögur eftir bólusetningu.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum blóðflagnafæðar. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniástoðar ef þeir fá eftir nokkra daga einkenni svo sem sjálfvakta blæðingu eða mar (depilblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var.

Einstaklinga sem greinast með blóðflagnafæð innan þriggja vikna frá bólusetningu með COVID-19 Vaccine Janssen á að rannsaka vandlega með tilliti til teikna um segamyndun til þess að meta hugsanlega greiningu á heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð sem krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar.

Bláæðasegarek

Í kjölfar bólusetningar með COVID-19 Vaccine Janssen hefur bláæðasegarek í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fyrir. Taka skal tillit til þess hjá einstaklingum sem eru í aukinni hættu á bláæðasegareki.

Á tvíblindu tímabilinu (miðgildi eftirfylgni 123 dagar) í yfirstandandi 3. stigs rannsókn (COV3001) kom bláæðasegarek fyrir hjá 26/21.894 (0,1%) einstaklingum sem fengu COVID-19 Vaccine Janssen og 9/21.882 (0,04%) einstaklingum sem fengu lyfleysu. Af þeim, kom bláæðasegarek fram innan 28 daga hjá 8 þeirra einstaklinga sem fengu COVID-19 Vaccine Janssen og hjá 4 sem fengu lyfleysu. Yfirleitt var um djúpbláæðasega og lungnablóðrek að ræða (21 sem fékk COVID-19 Vaccine Janssen og 8 sem fengu lyfleysu í öllum tvíblindu fasanum). Meirihluti tilvikanna varð hjá þeim sem voru með minnst einn áhættuþátt fyrir bláæðasegareki.

Í annarri yfirstandandi 3. stigs rannsókn (COV3009, þar sem 15.708 einstaklingur fengu bóluefnið og 15.592 lyfleysu) var engin aukning á bláæðasegareki hjá þeim sem fengu COVID-19 Vaccine Janssen (miðgildi eftirfylgni 70 dagar).

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum bláæðasegareks. Leiðbeina skal þeim sem eru bólusettir um að leita tafarlaust lækniaðstoðar ef þeir fá einkenni eins og mæði, brjóstverk, verk í fótlegg, þrota í fótlegg eða viðvarandi kviðverk í kjölfar bólusetningar. Einstaklinga sem greinast með segamyndun innan þriggja vikna frá bólusetningu á að rannsaka með tilliti til blóðflagnafæðar til þess að meta hugsanlega greiningu á heilkenni segamyndunar með ónæmisblóðflagnafæð sem krefst sérhæfðrar klínískrar meðhöndlunar.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn skulu 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

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.