

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Aprilie 2021

COVID-19 Vaccine Janssen: legătură între vaccin și apariția cazurilor de tromboză în asociere cu trombocitopenie

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDFR), compania Janssen-Cilag International NV dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie, în unele cazuri însoțită de sângerare, a fost observată foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. O relație de cauzalitate cu vaccinul este considerată plauzibilă.**
- **Aceste cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare, cele mai frecvente fiind la femei cu vârsta sub 60 de ani.**
- **Nu au fost identificați până în prezent factori de risc specifici.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și/sau ale trombocitopeniei.**
- **Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală în cazul în care, după vaccinare, dezvoltă simptome de tromboembolism și/sau trombocitopenie.**
- **Apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie necesită o abordare terapeutică specializată. Consultați protocoalele terapeutice aplicabile și/sau medici specialiști hematologi pentru a diagnostica și trata această afecțiune.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

COVID-19 Vaccine Janssen este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea bolii COVID-19 cauzate de virusul SARS-CoV-2, la persoanele cu vârsta de 18 ani și peste.

Apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie, în unele cazuri însoțite de sângerare, a fost observată foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen. Această asociere include cazuri severe de tromboză venoasă cu localizări neobișnuite, cum ar fi tromboza de sinus cerebral, tromboza venoasă în teritoriul splanhnic, precum și tromboza arterială, concomitent cu apariția trombocitopeniei. Unul din cazuri a avut evoluție fatală. Aceste cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare, cele mai frecvente la femei cu vârsta sub 60 de ani.

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie atenți la semnele și simptomele tromboembolismului și/sau ale trombocitopeniei. Persoanele vaccinate trebuie instruite să solicite imediat asistență medicală în cazul în care, după vaccinare, prezintă simptome precum dificultăți de respirație, dureri toracice, tumefierea unui membru inferior sau dureri abdominale persistente. În plus, orice persoană cu simptome neurologice, inclusiv cefalee severă sau persistentă sau vedere încețoșată după vaccinare, sau care prezintă echimoze/peteșii în afara locului de administrare a vaccinului după câteva zile, trebuie să solicite imediat asistență medicală.

În mai multe cazuri de tromboză în asociere cu trombocitopenie, testarea anticorpilor anti-factor plachetar 4 (FP4) a fost pozitivă sau puternic pozitivă. Pentru o mică parte dintre aceste cazuri, au fost inițiate cercetări extinse pentru a identifica alte mecanisme potențiale care ar putea provoca apariția acestor cazuri de tromboză și/sau trombocitopenie; totuși, nu au fost găsite alte anomalii care ar putea explica evenimentele observate. Cu toate acestea, mecanismul fiziopatologic exact al apariției acestor evenimente trombotice nu este încă definit. Nu au fost identificați până în prezent factori de risc specifici.

Apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie necesită o abordare terapeutică specializată. Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să consulte protocoalele terapeutice aplicabile și/sau să consulte medici specialiști hematologi pentru a diagnostica și trata această afecțiune.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), unul dintre comitetele științifice ale EMA, a efectuat o investigație amănunțită ce a inclus o evaluare a rapoartelor referitoare la apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie la persoane care au primit vaccinul, precum și o analiză de tip date observate/date așteptate.

Pe baza dovezilor actuale, PRAC a recomandat o actualizare a informațiilor despre produs, pentru a reflecta cunoștințele actuale privind această problemă de siguranță. Aceste modificări se vor regăsi în Rezumatul caracteristicilor produsului, atât în secțiunea 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare, cât și în secțiunea 4.8 Reacții adverse, sub forma includerii trombozei în asociere cu trombocitopenie ca reacție adversă cu frecvență foarte rară.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea vaccinului COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul online (<https://covid19.anm.ro>) disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro).

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 01

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://covid19.anm.ro>

E-mail: RA.vaccinare.covid@anm.ro

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

▼ Vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Johnson & Johnson România SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15

Clădirea S-Park

Corpul B3, Etaj 3, Camera 1, Corpul B4, Etaj 3 si Corp LB, Etaj 3

Sector 1

013714 București, România

Telefon: +40311305128/ 0800672516

E-mail: JGCC_emea@its.jnj.com

Website dedicat COVID-19 Vaccine Janssen: <https://www.covid19vaccinejanssen.com/>

Cu stimă,

Director Medical al Janssen-Cilag International N.V.