

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Iulie 2021

COVID-19 Vaccine Janssen : Contraindicație la persoanele cu antecedente de sindrom de extravazare capilară și actualizare referitoare la sindromul de tromboză cu trombocitopenie

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În contextul Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS), transmisă anterior în data de [24 aprilie 2021](#),

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

Rezumat

Sindrom de extravazare capilară (*capillary leak syndrome-CLS*):

- **Au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (*capillary leak syndrome-CLS*) în primele zile după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen, în unele cazuri cu evoluție letală. A fost evidențiat istoric medical de CLS în cel puțin un caz.**
- **COVID-19 Vaccine Janssen este în prezent contraindicat la persoanele care au experimentat anterior episoade de CLS.**
- **CLS se caracterizează prin episoade acute de edem care afectează în principal membrele, hipotensiune arterială, hemoconcentrare și hipoalbuminemie. Este importantă identificarea promptă a pacienților cu un episod acut de CLS după vaccinare, precum și oferirea unui tratament adecvat. De obicei este necesară terapie intensivă de susținere.**

Sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS)

- **Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în decurs de 3 săptămâni de la vaccinarea cu vaccinul COVID-19 Janssen trebuie investigate în mod activ pentru simptome de tromboză. În mod similar, persoanele care**

prezintă tromboză în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare trebuie evaluate pentru trombocitopenie.

- **Apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie necesită o abordare terapeutică specializată. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să consulte ghidurile terapeutice în vigoare și/sau să consulte medicii specialiști (de exemplu, hematologi, specializați în tulburări de coagulare) pentru diagnosticul și tratamentul acestei afecțiuni.**

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.

Sindrom de extravazare capilară (*capillary leak syndrome-CLS*)

Au fost raportate cazuri foarte rare de sindrom de extravazare capilară (CLS) după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen, cu o rată estimată de raportare de un caz la aproximativ 6 milioane de doze. În cel puțin unul dintre aceste cazuri a fost observat istoric medical de CLS.

CLS este o afecțiune rară caracterizată prin răspuns inflamator disfuncțional, asociat cu disfuncție endotelială și extravazare a lichidului din spațiul vascular în spațiul interstițial, ducând la șoc, hemoconcentrare, hipoalbuminemie și, în evoluție, posibilă insuficiență de organ. Pacienții pot prezenta o tumefiere rapidă a brațelor și picioarelor, creștere bruscă în greutate și senzație de leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute. Unele cazuri de CLS sistemice raportate în literatură au fost determinate de COVID-19.

CLS apare rar la populația generală, cu mai puțin de 500 de cazuri descrise la nivel mondial în literatura de specialitate (conform National Organisation for Rare Disorders). Cu toate acestea, este probabil ca estimările să fie mai mici decât ratele de evenimente reale.

Agenția Europeană a Medicamentului a recomandat o actualizare a informațiilor despre vaccinul COVID-19 Vaccine Janssen suspensie injectabilă, pentru a reflecta cunoștințele actuale despre acest subiect de siguranță.

Sindrom de tromboză cu trombocitopenie (TTS)

Apariția trombozei în asociere cu trombocitopenie (TTS), 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 venos 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.

În mai multe cazuri de tromboză în asociere cu trombocitopenie, testarea anticorpilor anti-factor plachetar 4 (FP4) a fost pozitivă sau puternic pozitivă. 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.

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.

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.

Persoanele diagnosticate cu trombocitopenie în decurs de trei săptămâni de la vaccinarea cu COVID-19 Vaccine Janssen trebuie investigate în mod activ pentru simptome de tromboză. În mod similar, persoanele care prezintă tromboză în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare trebuie evaluate pentru trombocitopenie.

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).

Agenția 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 și 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.