

19 Ιουλίου 2021

▼ Επιστολή COVID-19 Vaccine Janssen: Αντένδειξη σε άτομα με προηγούμενο σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών και ενημέρωση σχετικά με το σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία

▼ Το προϊόν αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Η Janssen-Cilag International NV σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

Σύνοψη

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS):

- Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) κατά τις πρώτες ημέρες μετά τον εμβολιασμό με COVID-19 Vaccine Janssen, σε ορισμένες περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση. Ιστορικό CLS έχει αναφερθεί σε μία τουλάχιστον περίπτωση.
- Πλέον, το COVID-19 Vaccine Janssen αντενδείκνυται σε άτομα που στο παρελθόν εμφάνισαν επεισόδια CLS.
- Το CLS χαρακτηρίζεται από οξέα επεισόδια οιδήματος που προσβάλλει κυρίως τα άκρα, υπόταση, αιμοσυμπύκνωση και υπολευκωματιναιμία. Οι ασθενείς με ένα οξύ επεισόδιο CLS μετά από τον εμβολιασμό χρειάζονται άμεσα αναγνώριση και θεραπεία. Η εντατική υποστηρικτική θεραπεία είναι συνήθως επιβεβλημένη.

Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS)

- Άτομα που διαγιγνώσκονται με θρομβοπενία εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen θα πρέπει να διερευνώνται διεξοδικά για ενεργό θρόμβωση. Παρομοίως, άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό θα πρέπει να ελέγχονται για θρομβοπενία.
- Η TTS απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ανατρέξουν στις κατευθυντήριες οδηγίες ή/και να ζητήσουν τη συμβουλή εξειδικευμένων ιατρών (π.χ. αιματολόγων, ειδικών σε θέματα πήξης) για τη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με τα ζητήματα ασφάλειας

Το COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο εναιώρημα ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Σύνδρομο διαφυγής τριχοειδών (CLS)

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά συνδρόμου διαφυγής τριχοειδών (CLS) μετά τον εμβολιασμό με COVID-19 Vaccine Janssen, με εκτιμώμενη συχνότητα αναφοράς ενός περιστατικού ανά περίπου 6 εκατομμύρια δόσεις. Ιστορικό CLS έχει αναφερθεί σε ένα τουλάχιστον από αυτά τα περιστατικά.

Το CLS είναι μια σπάνια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από δυσλειτουργική φλεγμονώδη απόκριση, ενδοθηλιακή δυσλειτουργία και εξαγγείωση υγρού από τον αγγειακό χώρο στον διάμεσο χώρο, η οποία οδηγεί σε καταπληξία, αιμοσυμπύκνωση, υπολευκωματιναιμία και, δυνητικά, επακόλουθη οργανική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν ταχεία εξοίδηση των χεριών και των ποδιών, αιφνίδια αύξηση σωματικού βάρους και αίσθημα λιποθυμίας λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

Ορισμένα περιστατικά συστηματικού CLS που αναφέρονται στη βιβλιογραφία είχαν ως έναυσμα λοίμωξη COVID-19.

Το CLS εμφανίζεται σπάνια στον γενικό πληθυσμό, με λιγότερα από 500 περιστατικά να περιγράφονται παγκοσμίως στη βιβλιογραφία (Εθνικός Οργανισμός για τις Σπάνιες Διαταραχές), ωστόσο, είναι πιθανό οι εκτιμήσεις να είναι χαμηλότερες από την πραγματική συχνότητα των συμβάντων.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνέστησε να γίνει επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για το ενέσιμο εναιώρημα COVID-19 Vaccine Janssen, ώστε να αποτυπώνονται οι τρέχουσες γνώσεις για το συγκεκριμένο ζήτημα ασφάλειας.

Για την τρέχουσα εγκεκριμένη ΠΧΠ, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπο του EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen#product-information-section>

Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στα ελληνικά και επικαιροποιείται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία του προϊόντος.

Σύνδρομο θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS)

Ένας συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας (TTS), που σε ορισμένες περιπτώσεις συνοδεύεται από αιμορραγία, έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μετά τον εμβολιασμό με COVID-19 Vaccine Janssen. Περιλαμβάνονται σοβαρές περιπτώσεις φλεβικής θρόμβωσης σε ασυνήθιστες ανατομικές θέσεις, όπως θρόμβωσης εγκεφαλικών φλεβωδών κόλπων, σπλαγχνικών θρομβώσεων καθώς και αρτηριακής θρόμβωσης, ταυτόχρονα με θρομβοπενία. Έχει αναφερθεί θανατηφόρος έκβαση. Τα περιστατικά αυτά σημειώθηκαν μέσα στις 3 πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και κυρίως σε γυναίκες ηλικίας κάτω των 60 ετών.

Σε αρκετές από τις περιπτώσεις TTS, ο έλεγχος για αντισώματα κατά του αιμοπεταλιακού παράγοντα-4 (PF-4) ήταν θετικός ή έντονα θετικός. Ωστόσο, ο ακριβής παθοφυσιολογικός μηχανισμός που βρίσκεται πίσω από την εμφάνιση αυτών των θρομβωτικών συμβάντων δεν έχει καθοριστεί ακόμα, και σε αυτό το στάδιο δεν έχουν εντοπιστεί ειδικοί παράγοντες κινδύνου.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επαγρυπνούν για τα σημεία και συμπτώματα της θρομβοεμβολής ή/και της θρομβοπενίας. Στα άτομα που εμβολιάζονται θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως είναι δύσπνοια, άλγος στο στήθος, άλγος ή οίδημα κάτω άκρων, επίμονος κοιλιακός άλγος μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, κάθε άτομο με νευρολογικά συμπτώματα όπως σοβαρή ή επίμονη κεφαλαλγία, σπασμοί, μεταβολές της διανοητικής κατάστασης ή θάμβος όρασης μετά τον εμβολιασμό, ή άτομο που εμφανίζει εκχυμώσεις ή πετέχειες του δέρματος πέρα από το σημείο του εμβολιασμού μετά από μερικές ημέρες, θα πρέπει να αναζητήσει άμεσα ιατρική φροντίδα.

Ο συνδυασμός θρόμβωσης και θρομβοπενίας απαιτεί εξειδικευμένη κλινική διαχείριση. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ανατρέξουν στις κατευθυντήριες οδηγίες ή/και να ζητήσουν τη συμβουλή εξειδικευμένων ιατρών (π.χ. αιματολόγων, ειδικών σε θέματα αιμόστασης) για τη διάγνωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.

Άτομα που διαγιγνώσκονται με θρομβοπενία εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen θα πρέπει να διερευνώνται διεξοδικά για ενεργό θρόμβωση. Παρομοίως, άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό θα πρέπει να εξετάζονται για θρομβοπενία.

▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen. Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά μπορείτε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen στο αποκλειστικό Κέντρο Επικοινωνίας για το εμβόλιο για την COVID-19, το οποίο είναι διαθέσιμο 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα:

- Τηλέφωνο επικοινωνίας χωρίς χρέωση: 00800 565 4008 8
- Τοπικό τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 21 19 90 60 06
- Email: JGCC_emea@its.jnj.com

Επικοινωνία με την εταιρεία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο συμπεριλαμβανομένων παραπόνων για την ποιότητα του προϊόντος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Κέντρο Επικοινωνίας αποκλειστικά για το εμβόλιο για την COVID-19, το οποίο είναι διαθέσιμο 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα:

- Τηλέφωνο επικοινωνίας χωρίς χρέωση: 00800 565 4008 8
- Τοπικό τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 21 19 90 60 06
- Email: JGCC_emea@its.jnj.com