

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN): Ризик розвитку імунної тромбоцитопенії (ІТП) та венозної тромбоемболії (ВТЕ)

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє вас про наступне:

Короткий зміст:

Імунна тромбоцитопенія (ІТП):

- Дуже рідко повідомлялося про випадки ІТП, інколи з дуже низьким рівнем тромбоцитів (<20 000 на мкл), зазвичай протягом перших чотирьох тижнів після введення КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN). В тому числі випадки із кровотечею та випадки з летальним наслідком. Деякі з них виникали у осіб із ІТП в анамнезі.
- Якщо пацієнт має ІТП в анамнезі, слід враховувати ризик розвитку тромбоцитопенії перед вакцинацією, а після неї рекомендується контроль рівня тромбоцитів.
- Пацієнти мають бути поінформовані про ознаки і симптоми ІТП, в тому числі, спонтанну кровотечу, синці чи петехії.
- Пацієнтам, яким було діагностовано тромбоцитопенію протягом 3-х тижнів після КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), слід проводити активний контроль ознак тромбозу для оцінки потенційного розвитку тромбозу із тромбоцитопенічним синдромом (ТТС), що потребує спеціалізованого лікування в умовах стаціонару.

Венозна тромбоемболія (ВТЕ):

- Після вакцинації КОВІД-19 Вакциною Янссен рідко фіксувались випадки венозної тромбоемболії.
- Пацієнтам із підвищеним ризиком тромбоемболії слід враховувати ризик ВТЕ.
- Медичним працівникам слід бути уважними щодо ознак та симптомів ВТЕ. Вакцинованим особам слід повідомити про необхідність негайно звертатися до лікаря у випадку появи у них після вакцинації таких симптомів як задишка, біль у грудях, біль у ногах, набряк ніг або постійний біль у животі.
- Пацієнти, у яких протягом 3-х тижнів після вакцинації розвинувся тромбоз, мають бути обстежені на наявність тромбоцитопенії, щоб оцінити потенційний розвиток тромбозу із тромбоцитопенічним синдромом (ТТС), який потребує спеціалізованого лікування в умовах стаціонару.

Користь вакцинації продовжує переважати ризики.

Загальна інформація про проблему безпеки

КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), суспензія для ін'єкцій, призначена для активної імунізації осіб віком від 18 років з метою профілактики COVID-19, спричиненого вірусом SARS-CoV-2.

Імунна тромбоцитопенія (ІТП)

Попри те, що в клінічних випробуваннях не було виявлено дисбалансу щодо тромбоцитопенії, огляд випадків у післяреєстраційному періоді свідчить на користь того, що ІТП є побічною реакцією вакцинації КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN).

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

Аналіз основних випадків та літератури вказує на те, що пацієнти з ІТП в анамнезі можуть мати підвищений ризик тромбоцитопенії та розвитку симптоматичної ІТП після вакцинації КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN). Якщо пацієнт має ІТП в анамнезі, треба врахувати ризик розвитку тромбоцитопенії перед проведенням вакцинації, а після неї рекомендується контролювати рівень тромбоцитів.

Медичним працівникам слід бути уважними щодо ознак та симптомів тромбоцитопенії. Вакцинованих осіб треба проінструктувати про необхідність негайно звернутися по медичну допомогу у разі розвитку спонтанної кровотечі, утворення синців (петехій) на шкірі поза місцем введення вакцини через декілька днів.

Пацієнтам, у яких було діагностовано тромбоцитопенію протягом 3-х тижнів після вакцинації КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), треба активно контролювати ознаки тромбозу, щоб оцінити потенційний розвиток тромбозу із тромбоцитопенічним синдромом (ТТС), який потребує спеціалізованого лікування в умовах стаціонару.

Венозна тромбоемболія (ВТЕ)

Після вакцинації КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) рідко фіксувались випадки венозної тромбоемболії. Це треба врахувати пацієнтам з підвищеним ризиком венозної тромбоемболії.

Протягом подвійного сліпого періоду (медіана подальшого спостереження 123 дні) дослідження фази 3 (COV3001), що триває, випадки венозної тромбоемболії були зареєстровані у 26/21 894 (0,1 %) осіб, яким ввели КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), та у 9/21 882 (0,04 %) осіб, яким ввели плацебо. Серед них, випадки венозної тромбоемболії реєструвались протягом 28 днів у 8 осіб, яким ввели КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), та у 4 осіб, яким ввели плацебо. Найчастіше спостерігалися тромбоз глибоких вен та тромбоемболія легеневої артерії (у 21 особи після введення вакцини КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) та у 8 осіб після введення плацебо упродовж всієї подвійної сліпої фази). Більшість випадків зафіксовано у осіб, що мали принаймні один провокуючий чинник ризику розвитку венозної тромбоемболії.

В іншому дослідженні фази 3, що триває (COV3009, 15 708 осіб отримали вакцину, а 15 592 плацебо), не було зареєстровано збільшення випадків венозного тромбозу серед осіб, яким ввели вакцину КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) (медіана подальшого спостереження 70 днів).

Медичним працівникам слід уважно спостерігати за особами, що отримали дозу вакцини, на предмет ознак та симптомів ВТЕ. Вакцинованим особам слід повідомити про необхідність негайно звертатися до лікаря, якщо після вакцинації у них з'являються такі симптоми як задишка, біль у грудях, біль у ногах, набряк ніг або постійний біль у животі. Осіб, у яких тромбоз розвинувся упродовж 3-х тижнів після вакцинації, треба обстежити щодо розвитку тромбоцитопенії, щоб оцінити потенційний діагноз тромбозу із тромбоцитопенічним синдромом (ТТС), який потребує спеціалізованого лікування в умовах стаціонару.

Звернення щодо надання звітності

Медичні працівники мають повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції, пов'язані з застосуванням вакцини КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), через національну систему повідомлення про побічні реакції ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, (044) 202-17-00, за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

Цей препарат підлягає додатковому спостереженню. Це дозволить пришвидшити збір нової інформації з безпеки. Медичним працівникам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Корпоративна контактна інформація

Електронна пошта: DrugSafetyUA@ITS.JNJ.com

Телефон: + 38 044 498 08 88

Факс: + 38 044 498 73 92