

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN): протипоказання особам із попереднім синдромом підвищеної проникності капілярів і оновлення інформації про тромбоз з синдромом тромбоцитопенії

Шановні медичні працівники!

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

Короткий зміст:

Синдром підвищеної проникності капілярів (СППК):

- У перші дні після вакцинації КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) повідомлялося про дуже рідкісні випадки синдрому підвищеної проникності капілярів (СППК), у деяких випадках із летальним наслідком. Про СППК в анамнезі повідомлялося принаймні в одному випадку.
- На сьогодні, КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) протипоказана особам, в яких раніше виникали епізоди СППК.
- СППК характеризується гострими епізодами набряків, що вражають переважно кінцівки, гіпотонією, згущенням крові та гіпоальбумінемією. Пацієнти з гострим випадком СППК після вакцинації потребують негайної діагностики та лікування. Зазвичай необхідна інтенсивна підтримуюча терапія.

Тромбоз з синдромом тромбоцитопенії (ТСТ)

- Особи, у яких було діагностовано тромбоцитопенію протягом 3-х тижнів після вакцинації КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), повинні пройти обстеження на наявність ознак тромбозу. Аналогічно, особам, у яких протягом 3-х тижнів після вакцинації розвинувся тромбоз, слід провести діагностику тромбоцитопенії.
- ТСТ вимагає спеціалізованого лікування в умовах стаціонару. Для діагностики та лікування цього сфакхівцями (наприклад, гематологами, спеціалістами з коагуляції).

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.

Синдром підвищеної проникності капілярів (СППК)

Після вакцинації КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) повідомлялося про дуже рідкісні випадки синдрому підвищеної проникності капілярів (СППК); очікувана частота повідомлень один випадок на приблизно 6 млн доз. Про СППК в анамнезі повідомлялося принаймні в одному випадку.

СППК – це рідкісне захворювання, яке характеризується дисфункціональною запальною реакцією, ендотеліальною дисфункцією та екстравазацією рідини з судинного простору в інтерстиціальний простір, що викликає шок, згущення крові, гіпоальбумінемію та потенційно призводить до поліорганної недостатності. У пацієнтів може спостерігатися швидкий набряк рук та ніг, різкий набір маси тіла та відчуття слабкості через низький артеріальний тиск. Деякі випадки системного СППК, про які повідомляється в науковій літературі, були спричинені інфікуванням COVID-19.

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

СППК рідко трапляється у загальній популяції: менше 500 випадків описано у науковій літературі у всьому світі (Національна організація з рідкісних розладів [NORD]); проте, імовірно, що ці оцінки є нижчими від дійсних показників.

За рекомендацією Європейського медичного агентства (ЕМА) будуть внесені зміни у інструкцію для медичного застосування КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) з метою відображення сучасних знань з питань безпеки.

Тромбоз з синдромом тромбоцитопенії (ТСТ)

В дуже рідкісних випадках після застосування КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN) спостерігався тромбоз з синдромом тромбоцитопенії (ТСТ), який у деяких випадках супроводжувався кровотечею. Сюди включені тяжкі випадки тромбозу вен у нетипових ділянках, зокрема в синусі твердої оболонки головного мозку, вісцеральних венах та артеріях, які супроводжувалися тромбоцитопенією. Повідомлялося про летальний випадок. Ці випадки виникали протягом перших 3-х тижнів після вакцинації переважно у жінок віком молодше 60 років.

У деяких випадках ТСТ виявилися позитивними або сильно позитивними результати тестування на антитромбоцитарний фактор 4. Однак точний патофізіологічний механізм виникнення цих тромботичних подій ще не встановлений, і на даному етапі не виявлено специфічних факторів ризику.

Медичним працівникам слід бути уважними щодо ознак та симптомів тромбоемболії та/або тромбоцитопенії. Вакцинованим особам слід повідомити про необхідність негайно звернутися до лікаря, якщо після вакцинації у них з'являться такі симптоми, як задишка, біль у грудях, біль у ногах, набряк ніг або постійний біль у животі. Крім того, особи з неврологічними симптомами, в тому числі із сильним або постійним головним болем, судомами, порушенням психічного стану або втратою чіткості зору після вакцинації, а також особи із синцями на шкірі (петехіями), що з'явилися через кілька днів поза ділянкою введення вакцини, повинні негайно звернутися по медичну допомогу.

Тромбоз у поєднанні з тромбоцитопенією вимагає спеціалізованого лікування в умовах стаціонару. Для діагностики та лікування цього стану медичні працівники повинні переглянути відповідні настанови та/або проконсультуватися з фахівцями (наприклад, гематологами, спеціалістами з коагуляції).

Особи, у яких діагностовано тромбоцитопенію протягом 3-х тижнів після вакцинації застосування КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН (COVID-19 VACCINE JANSSEN), повинні пройти обстеження на наявність ознак тромбозу. Аналогічно, особам, у яких протягом 3-х тижнів після вакцинації розвинувся тромбоз, слід провести діагностику тромбоцитопенії.

Звернення щодо надання звітності

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) медичні працівники мають повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції, пов'язані з застосуванням вакцини КОВІД-19 ВАКЦИНА ЯНССЕН, 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 моніторингу. 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