

COVID-19 Vaccine Janssen: vastunäidustatud isikutele, kellel on varem esinenud kapillaaride lekke sündroom, ning ajakohastatud teave trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomi kohta

16. juuli 2021

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Janssen-Cilag International NV soovib kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitada teid järgmisest:

Kokkuvõte

Kapillaaride lekke sündroom (CLS):

- Esimestel päevadel pärast COVID 19-Vaccine Janssen'iga vaktsineerimist on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (CLS) juhtudest, mis mõnel juhul lõppesid surmaga. Vähemalt ühel neist juhtudest on teatatud CLS-ist anamneesis.
- COVID-19 Vaccine Janssen on nüüd vastunäidustatud isikutele, kellel on varem esinenud CLS-i episood.
- CLS-ile on iseloomulikud peamiselt jäsemete äge turse, arteriaalne hüpotensioon, hemokontsentratsioon ja hüpoalbumineemia. Pärast vaktsineerimist tekkinud CLS-i ägeda episoodiga patsiendid vajavad kiiret diagnoosi ja ravi. Tavaliselt on vajalik toetav intensiivravi.

Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom (TTS)

- Isikuid, kellel diagnoositakse trombotsütopeenia 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga, peab aktiivselt uurima tromboosi nähtude suhtes. Samamoodi peab isikuid, kellel esineb tromboos 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist, hindama trombotsütopeenia suhtes.
- TTS nõuab erilist kliinilist käsitlust. Selle seisundi diagnoosimisel ja ravimisel peavad tervishoiutöötajad lähtuma kehtivatest juhenditest ja/või konsulteerima spetsialistidega (nt hematoloogid, hüübimishäirete spetsialistid).

Ohutusprobleemi taust

COVID-19 Vaccine Janssen süstesuspensioon on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 põhjustatud COVID-19 haigust.

Kapillaaride lekke sündroom (CLS)

COVID 19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimise järel on väga harva teatatud kapillaaride lekke sündroomi (CLS) juhtudest – hinnanguline teatamissagedus on 1 juht ligikaudu 6 miljoni annuse kohta. Vähemalt ühel neist juhtudest on teatatud CLS-ist anamneesis.

CLS on harvaesinev häire, mida iseloomustavad ebanormaalne põletikuline vastus, endoteeli düsfunktsioon ja vedeliku ekstravasatsioon veresoonkonnast interstitsiaalruumi, mis viib šoki, hemokontsentratsiooni, hüpoalbumineemia ja võimaliku neist põhjustatud organpuudulikkuseni. Patsientidel võivad tekkida kiire käte ja jalgade turse, äkiline kehakaalu tõus ja vererõhulangusest tingitud minestamistunne.

Mõnede kirjanduses kirjeldatud süsteemse CLS-i juhtude vallandavaks teguriks on olnud COVID-19 infektsioon.

Kuigi CLS-i esineb üldpopulatsioonis harva – kirjandusallikates on kirjeldatud vähem kui 500 juhtu ülemaailmselt (*National Organisation for Rare Disorders* andmetel), on tõenäoliselt hinnanguline esinemissagedus väiksem kui tegelik.

Euroopa Ravimiamet on soovitanud ajakohastada COVID-19 Vaccine Janssen süstesuspensiooni ravimiteavet, et see peegeldaks viimast infot ohutuasest probleemist.

Trombotsütopeeniaga tromboosi sündroom (TTS)

Pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Jansseniga on väga harva täheldatud tromboosi esinemist koos trombotsütopeeniaga, millega mõnel juhul kaasnes veritsus. See hõlmab veenitromboosi raskeid juhte ebatavalistes kohtades, näiteks aju venoosinuse tromboos, kõhuõõne veenide tromboos, aga ka arteriaalne tromboos samaaegselt koos trombotsütopeeniaga. On teatatud surmaga lõppenud juhtudest. Need juhud ilmnesid esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel naistel.

Mitmetel TTS juhtudel oli trombotsüütide faktor (*platelet factor*, PF) 4 kompleksi vastaste antikehade analüüside tulemused positiivsed või tugevalt positiivsed. Nende trombootiliste juhtude täpset patofüsioloogilist mehhanismi ei ole siiski veel välja selgitatud ja selles etapis ei ole veel tuvastatud spetsiifilisi riskitegureid.

Tervishoiutöötajad peavad olema tähelepanelikud trombemboolia ja/või trombotsütopeenia nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritavaid tuleb hoiatada, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui vaktsineerimise järgselt ilmnevad sellised sümptomid, nagu hingeldus, rindkere valu, jalgade valu, jalgade turse või püsiv kõhuvalu. Lisaks peavad viivitamatult arsti poole pöörduma kõik, kellel esinevad vaktsineerimise järgselt neuroloogilised sümptomid, sealhulgas tugevad või püsivad peavalud, krambihood, vaimse seisundi muutused või ähmane nägemine, või kellel tekivad mõni päev hiljem vaktsineerimiskohast erinevas nahapiirkonnas verevalumid (petehhiad).

Tromboosi kombinatsioon trombotsütopeeniaga nõuab erilist kliinilist käsitlust. Selle seisundi diagnoosimisel ja ravimisel peavad tervishoiutöötajad lähtuma kehtivatest juhenditest ja/või konsulteerima spetsialistidega (nt hematoloogid, hüübimishäirete spetsialistid).

Isikuid, kellel diagnoositakse trombotsütopeenia 3 nädala jooksul pärast COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimist, peab aktiivselt uurima tromboosi nähtude suhtes. Samamoodi peab isikuid, kellel esineb tromboos 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist, hindama trombotsütopeenia suhtes.

Kõrvaltoimetest teatamine

Tervishoiutöötajad peavad teatama kõigist COVID-19 Vaccine Janssen'i kasutamisega seotud kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi kaudu. Kõigist kõrvaltoimetest tuleb teatada ravimiametile www.ravimiamet.ee kaudu või müügiloa hoidjale.

▼Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.

Ettevõtte kontaktandmed

Kui teil on lisaküsimusi või kui vajate rohkem teavet, pöörduge palun kontaktisiku Hille Sepa poole: UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal, telefon +372 617 7410 või e-post ee@its.jnj.com.

Lugupidamisega Teie

Häli Savason
Meditiiniala juht Balti riikides