

## **COVID-19 Vaccine Janssen: seos vaktsiini ning tromboosi ja trombotsütopeenია kombinatsiooni esinemise vahel**

23. aprill 2021

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Janssen-Cilag International NV Teid teavitada järgnevast.

### **Kokkuvõte**

- **Pärast vaktsineerimist COVID 19 Vaccine Janssen'iga on väga harva täheldatud tromboosi esinemist koos trombotsütopeeniaga, millega mõnel juhul kaasnes veritsus. Põhjuslikku seost vaktsiiniga peetakse usutavaks.**
- **Need juhud ilmnesid esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel naistel.**
- **Spetsiifilisi riskitegureid ei ole veel tuvastatud.**
- **Tervishoiutöötajad peavad olema tähelepanelikud trombemboolia ja/või trombotsütopeenია nähtude ja sümptomite suhtes.**
- **Vaktsineeritavaid tuleb juhendada, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui neil ilmnevad vaktsineerimise järel trombemboolia ja/või trombotsütopeenია sümptomid.**
- **Tromboosi kombinatsioon trombotsütopeeniaga nõuab erilist kliinilist käsitlust. Selle seisundi diagnoosimisel ja ravimisel tuleb lähtuda kehtivast juhendist ja/või konsulteerida spetsialistidega (nt hematoloogid, hüübimishäirete spetsialistidega).**

### **Ohutusprobleemi taust**

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

COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineerimise järgselt on väga harva täheldatud tromboosi esinemist koos trombotsütopeeniaga, millega mõnel juhul kaasnes veritsus. See hõlmab veinitromboosi raskeid juhte ebatavalistes kohtades, nagu aju venoosinuse tromboos, kõhuõõne veenide tromboos, aga ka arteriaalset tromboosi, millega kaasneb trombotsütopeenია. Teatatud on ka surmaga lõppenud juhtudest. Need juhud ilmnesid esimese kolme nädala jooksul pärast vaktsineerimist ja peamiselt alla 60-aastastel naistel.

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

Mitmetel samaaegse tromboosi ja trombotsütopeenია juhtudel olid trombotsüütide faktor (*platelet factor*, PF) 4 kompleksi vastaste antikehade analüüside tulemused positiivsed või tugevalt positiivsed. Väiksel osal nendest juhtudest on püütud leida teisi võimalikke tromboosi ja/või trombotsütopeeniat põhjustavaid mehhanisme, kuid siiski ei ole leitud ühtki teist kõrvalekallet, mis võiksid selgitada täheldatud juhtusid. Nende trombootiliste juhtude täpset patofüsioloogilist mehhanismi ei ole veel välja selgitatud. Spetsiifilisi riskitegureid ei ole täna veel tuvastatud.

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

Euroopa Ravimiameti Ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) on läbi viinud põhjaliku hindamise, sh vaktsiini saanud isikutel tekkinud verehüüvete ja trombotsütopeenია juhtude kõrvaltoimete teatiste läbivaatamise, ja samuti on viinud läbi tegelike ja eeldatavate juhtude analüüsi.

Olemasolevatele andmetele tuginedes soovitab PRAC uuendada ravimiteavet, et kajastada selle ohutusalase probleemi kohta hetkeks olemasolevaid teadmisi. Selleks uuendatakse hoiatuste lõiku ning lisatakse kõrvaltoimena „tromboos koos trombotsütopeeniaga“ esinemissagedusega „väga harv“.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest COVID-19 Vaccine Janssen'i kõrvaltoimetest. Kõigist kõrvaltoimetest tuleb teatada Ravimiametile [www.ravimiamet.ee](http://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 vajate lisateavet, võtke palun ühendust Hille Sepaga: UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal, telefon +372 617 7410, e-post [ee@its.jnj.com](mailto:ee@its.jnj.com).

Lugupidamisega

Rein Sikut  
Meditsiiniala nõunik