

COVID-19 Vaccine Janssen: saistība starp vakcīnu un trombozes rašanos kombinācijā ar trombocitopēniju

Godājamais veselības aprūpes speciālist!

Pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru *Janssen-Cilag International NV* vēlas Jūs informēt par tālākminēto.

Kopsavilkums

- **Ļoti reti pēc vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine Janssen ir novērota trombozes un trombocitopēnijas kombinācija, dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Cēloņsakarība ar vakcīnu tiek uzskatīta par ticamu.**
- **Šie gadījumi ir bijuši pirmo trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas un galvenokārt sievietēm līdz 60 gadu vecumam.**
- **Šobrīd specifiski riska faktori nav identificēti.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem jāpievērš uzmanība trombembolijas un (vai) trombocitopēnijas simptomiem.**
- **Vakcinētajām personām jānorāda, ka tad, ja pēc vakcinācijas rodas trombembolijas un (vai) trombocitopēnijas simptomi, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības.**
- **Gadījumos, kad radusies tromboze kopā ar trombocitopēniju, ir nepieciešama specifiska klīniska terapija. Lai diagnosticētu un ārstētu šos traucējumus, jāņem vērā atbilstošas vadlīnijas un (vai) jākonsultējas ar speciālistiem (piemēram, hematologiem, koagulopātiju speciālistiem).**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

COVID-19 Vaccine Janssen suspensija injekcijām ir indicēta 18 gadus vecu un vecāku personu aktīvai imunizācijai, lai nodrošinātu SARS-CoV-2 izraisītās Covid-19 infekcijas profilaksi.

Ļoti reti pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen* ir novērota trombozes un trombocitopēnijas kombinācija, dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Tas ietver smagas venozas trombozes gadījumus neparastās vietās, piemēram, galvas smadzeņu vēnu sinusa trombozi, vēdera dobuma orgānu vēnu trombozi, kā arī arteriālu trombozi, vienlaikus ar trombocitopēniju. Ziņots par gadījumiem ar letālu iznākumu. Šie gadījumi radās pirmajās trīs nedēļās pēc vakcinācijas un galvenokārt sievietēm līdz 60 gadu vecumam.

Veselības aprūpes speciālistiem jāpievērš uzmanība trombembolijas un/vai trombocitopēnijas simptomiem. Vakcinētajām personām jānorāda, ka tad, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums vai pastāvīgas sāpes vēderā, nekavējoties jāvēršas pēc

medicīniskās palīdzības. Arī ikvienam, kuram pēc vakcinācijas rodas neiroloģiski simptomi, tai skaitā stipras vai pastāvīgas galvassāpes vai neskaidra redze, vai kuram dažu dienu laikā pēc vakcinācijas rodas asinsizplūdumi ādā (petehijas) ārpus vakcīnas ievadīšanas vietas, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskās palīdzības.

Vairākos gadījumos, kad vienlaikus tika konstatēta tromboze un trombocitopēnija, prettrombocītu faktora (PF) 4 antivielu noteikšanas rezultāts ir bijis pozitīvs vai izteikti pozitīvs. Plašs darbs citu trombozes un (vai) trombocitopēnijas rašanās iespējamo mehānismu noteikšanai ir veikts daļā šo gadījumu, bet citas patoloģiskas pārmaiņas, ar ko varētu izskaidrot šos traucējumus, nav identificētas. Tomēr šo trombozes gadījumu patofizioloģiskais mehānisms vēl nav precīzi noteikts. Šobrīd specifiski riska faktori nav identificēti.

Ja ir radusies tromboze kopā ar trombocitopēniju, ir nepieciešama specifiska klīniska terapija. Lai diagnosticētu un ārstētu šos traucējumus, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā atbilstošas vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem (piemēram, hematologiem, koagulopātiju speciālistiem).

Viena no Eiropas Zāļu aģentūras zinātniskajām komitejām, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja jeb PRAC, ir veikusi rūpīgu izpēti, ietverot arī ziņoto trombu un trombocitopēnijas gadījumu izskatīšanu personām, kas saņēmušas vakcīnu, kā arī izanalizējusi novēroto un paredzamo gadījumu skaita attiecību.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamajiem datiem, PRAC iesaka atjaunināt vakcīnas zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju, lai tur atspoguļotu šā brīža zināšanas par minēto drošuma problēmu. Tas nozīmē, ka jāatjaunina brīdinājumu sadaļa, kā arī jāiekļauj informācija par trombozi kopā ar trombocitopēniju kā ļoti reti sastopamu nevēlamu blakusparādību.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078400.

▼ Šai vakcīnai tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šīs vakcīnas drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildinformācija, lūdzu, sazinieties Mārtiņu Strahu, UAB JOHNSON & JOHNSON filiāle Latvijā, zvanot pa tālruni +371 678 93561 vai rakstot uz e-pasta adresi lv@its.jnj.com.

Ar cieņu



Raivis Pastars
Medicīniskās sadarbības vadītājs