

2021. gada 13. oktobris

COVID-19 Vaccine Janssen: imūntrombocitopēnijas (ITP) un venozas trombembolijas (VTE) risks

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Lūdzu, iepazīstieties arī ar jau saņemtajām vēstulēm veselības aprūpes speciālistiem (VVAS), kuras datētas ar 23.aprīli un 16. jūliju.

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

Kopsavilkums

Imūntrombocitopēnija (ITP)

- **Ļoti retos gadījumos ir ziņots par ITP kopā ar ļoti zemu trombocītu līmeni (< 20 000 šūnu/ μ l), parasti pirmajās četrās nedēļās pēc COVID-19 Vaccine Janssen ievadīšanas. Ir bijuši arī asiņošanas un letāla iznākuma gadījumi. Daži šādi gadījumi ir bijuši personām, kurām anamnēzē ir ITP.**
- **Ja personas anamnēzē ir ITP, pirms vakcinācijas jāņem vērā zema trombocītu līmeņa rašanās risks, un pēc vakcinācijas ir ieteicams kontrolēt trombocītu līmeni.**
- **Personām jābūt modrām, lai savlaicīgi pamanītu ITP pazīmes un simptomus, piemēram, spontānu asiņošanu, kā arī zilumu un petehiju rašanos.**
- **Personas, kurām triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine Janssen ir diagnosticēta trombocitopēnija, aktīvi jāizmeklē attiecībā uz trombozes pazīmēm, lai novērtētu vienlaicīgas trombozes un trombocitopēnijas sindroma (TTS) diagnozes iespējamību, jo šīs patoloģijas dēļ ir nepieciešama specifiska klīniska ārstēšana.**

Venoza trombembolija (VTE)

- **Retos gadījumos pēc vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine Janssen ir novērota venoza trombembolija.**
- **VTE risks jāapsver personām, kurām ir paaugstināts trombembolijas risks.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem, lai savlaicīgi pamanītu VTE pazīmes un simptomus. Vakcinētās personas jāinformē, ka tad, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju sāpes vai tūska vai nepārejošas sāpes vēderā, nekavējoties jālūdz medicīniskā palīdzība.**
- **Personas, kurām triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas ir diagnosticēta tromboze, jāizmeklē attiecībā uz trombocitopēniju, lai novērtētu vienlaicīgas trombozes un trombocitopēnijas sindroma (TTS) diagnozes iespējamību, jo šīs patoloģijas dēļ ir nepieciešama specifiska klīniska ārstēšana.**

Vakcinācijas radītais ieguvums joprojām atsver risku.

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.

Imūntrombocitopēnija (ITP)

Lai gan klīnisko pētījumu laikā dažādās pētāmo personu grupās trombocitopēnijas sastopamības atšķirības nav novērotas, pēcreģistrācijas periodā novēroto gadījumu pārskatīšanas rezultāti apstiprina, ka ITP ir nevēlama blakusparādība pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen*.

Galveno gadījumu analīzes rezultāti un literatūrā publicētie dati liecina, ka personām, kurām medicīniskajā anamnēzē ir ITP, pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen* var būt paaugstināts trombocītu skaita samazināšanās un simptomātiskas ITP risks. Ja personas anamnēzē ir ITP, pirms vakcinācijas jāņem vērā zema trombocītu līmeņa rašanās risks, un pēc vakcinācijas ir ieteicams kontrolēt trombocītu līmeni.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem, lai savlaicīgi pamanītu trombocitopēnijas pazīmes un simptomus. Vakcinētās personas jāinformē, ka tad, ja pēc dažām dienām viņiem rodas spontāna asiņošana vai zilumi (petehijas) attālināti no vakcīnas ievadišanas vietas, nekavējoties jālūdz medicīniskā palīdzība.

Personas, kurām triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen* ir diagnosticēta trombocitopēnija, aktīvi jāizmeklē attiecībā uz trombozes pazīmēm, lai novērtētu vienlaicīgas trombozes un trombocitopēnijas sindroma (TTS) diagnozes iespējamību, jo šīs patoloģijas dēļ ir nepieciešama specifiska klīniska ārstēšana.

Venoza trombembolija (VTE)

Retos gadījumos pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen* ir novērota venoza trombembolija, un tas jāņem vērā attiecībā uz personām ar paaugstinātu venozas trombembolijas risku.

Pašlaik notiekošā 3. fāzes pētījuma COV3001 dubultmaskētajā periodā pēc 123 dienas (mediāna) ilgas novērošanas venozas trombembolijas gadījumi ir atklāti 26 no 21 894 (0,1 %) *COVID-19 Vaccine Janssen* saņēmušām personām un deviņām no 21 882 (0,04 %) placebo saņēmušām personām. No tām, astoņām *COVID-19 Vaccine Janssen* saņēmušām personām un četrām placebo saņēmušām personām, venozas trombembolijas gadījumus novēroja 28 dienu laikā. Galvenokārt tika novērota dziļo vēnu tromboze un plaušu embolija (21 *COVID-19 Vaccine Janssen* saņēmušai personai un astoņām personām placebo grupā, kuras to saņēma visas dubultmaskētās fāzes laikā). Ziņots, ka lielākā daļa minēto gadījumu ir bijusi personām ar vismaz vienu riska faktoru, kas rada noslieci uz venozu trombemboliju.

Citā pašlaik notiekošā 3. fāzes pētījumā COV3009, kura laikā 15 708 personas ir saņēmušas vakcīnu, un 15 592 personas ir saņēmušas placebo, starp *COVID-19 Vaccine Janssen* saņēmušajām personām pēc novērošanas, kuras ilguma mediāna ir 70 dienas, venozas trombembolijas gadījumu sastopamība nebija palielinājusies.

Veselības aprūpes speciālistiem jābūt modriem, lai savlaicīgi pamanītu VTE pazīmes un simptomus. Vakcinētās personas jāinformē, ka tad, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju sāpes vai tūska vai nepārejošas sāpes vēderā, nekavējoties jālūdz medicīniskā palīdzība. Personas, kurām triju nedēļu laikā pēc vakcinācijas ir diagnosticēta tromboze, jāizmeklē attiecībā uz trombocitopēniju, lai novērtētu vienlaicīgas trombozes un trombocitopēnijas

sindroma (TTS) diagnozes iespējamību, jo šīs patoloģijas dēļ ir nepieciešama specifiska klīniska ārstēšana.

Ziņošana par blakusparādībām

Saskaņā ar valsts spontānās ziņošanas sistēmas prasībām veselības aprūpes speciālistiem ir jāpaziņo par visām ar *COVID-19 Vaccine Janssen* lietošanu saistītajām nevēlamajām 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, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci" un izvēloties "Ārstniecības personām un iestādēm". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni c.

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

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildinformācija, lūdzu, sazinieties ar 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



Ieva Kalere

Medicīnas zinātnes nodaļa