

2021. gada 16. jūlijs

COVID-19 Vaccine Janssen: kontraindikācija personām ar iepriekš novērotu kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindromu un atjaunināta informācija par vienlaicīgas trombozes un trombocitopēnijas sindromu

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

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (KPCS)

- **Ļoti reti pirmajās dienās pēc vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine Janssen ir novērots kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (KPCS), kas dažos gadījumos ir bijis letāls. Vienā gadījumā ziņots par KPCS anamnēzē.**
- **Tagad COVID-19 Vaccine Janssen ir kontraindicēta personām, kurām iepriekš ir bijušas KPCS epizodes.**
- **KPCS ir raksturīgas akūtas tūskas epizodes (kas galvenokārt skar ekstremitātes), hipotensija, hemokoncentrācija un hipoalbuminēmija. Ja pacientam rodas akūta KPCS epizode pēc vakcinācijas, to nepieciešams ātri atpazīt un ārstēt. Parasti nepieciešama intensīva uzturoša terapija.**

Trombozes ar trombocitopēniju sindroms (TTS)

- **Personas, kurām 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar COVID-19 Vaccine Janssen ir diagnosticēta trombocitopēnija, aktīvi jāizmeklē attiecībā uz trombozes pazīmēm. Tāpat personas, kurām 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas diagnosticēta tromboze, jāizmeklē attiecībā uz trombocitopēniju.**
- **TTS gadījumos ir nepieciešama specifiska klīniska terapija. Lai diagnosticētu un ārstētu šo stāvokli, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā atbilstošas vadlīnijas* un/vai jākonsultējas ar speciālistiem (piemēram, hematologiem, koagulācijas speciālistiem).**

*veselības aprūpes speciālistiem Nacionālā veselības dienesta tīmekļvietnē ir pieejami atbilstoši Latvijā izstrādāti rīcības, TTS diagnostikas un terapijas klīniski ieteikumi:

<https://www.vmnvd.gov.lv/lv/media/6953/download>

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

COVID-19 Vaccine Janssen suspensija injekcijām ir paredzēta aktīvai imunizācijai SARS-CoV-2 izraisītas Covid-19 infekcijas profilaksei personām no 18 gadu vecuma.

Kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (KPCS)

Ļoti reti pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen* ir novērots kapilāru pastiprinātas caurlaidības sindroms (KPCS), un aprēķinātais to ziņošanas biežums ir viens gadījums uz aptuveni sešiem miljoniem devu. Par KPCS anamnēzē ir ziņots vismaz vienreiz.

KPCS ir reta patoloģija, kam raksturīga patoloģiska iekaisīga atbildes reakcija, endotēlija disfunkcija un šķidrums ekstravazācija no asinsvadiem intersticiālajā telpā, kas izraisa šoku, hemokoncentrāciju, hipoalbuminēmiju un, iespējams, visbeidzot arī viena vai vairāku orgānu mazspēju. Pacientiem ir iespējama strauja roku un kāju tūskas rašanās, pēkšņa ķermeņa masas palielināšanās un zema asinsspiediena izraisīta ģībšanas sajūta.

Dažos literatūrā aprakstītajos gadījumos sistēmiska KPCS iemesls ir bijusi Covid-19 infekcija.

Kopējā populācijā KPCS rodas reti, un visā pasaulē literatūrā aprakstīto gadījumu skaits ir mazāks par 500 (Nacionālās reto slimību organizācijas dati), tomēr aprēķinātā sastopamība var būt mazāka par faktisko.

Eiropas Zāļu aģentūra ir ieteikusi atjaunināt zāļu informāciju par *COVID-19 Vaccine Janssen* suspensiju injekcijām, iekļaujot jaunākos datus par minēto drošuma jautājumu.

Trombozes ar trombocitopēniju sindroms (TTS).

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.

Vairākos TTS gadījumos prettrombocītu faktora (PF) 4 antivielu noteikšanas rezultāts ir bijis pozitīvs vai izteikti pozitīvs, tomēr precīzs šo trombozes gadījumu rašanās patofizioloģiskais mehānisms vēl nav noteikts, un pašlaik nav identificēti specifiski riska faktori.

Veselības aprūpes speciālistiem jāpievērš uzmanība trombembolijas un/vai trombocitopēnijas simptomiem. Vakcinētās personas jāinformē, ka tad, ja pēc vakcinācijas rodas tādi simptomi kā elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju sāpes vai pietūkums vai pastāvīgas sāpes vēderā, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības. Arī ikvienam, kuram pēc vakcinācijas rodas neiroloģiski simptomi, tai skaitā stipras vai pastāvīgas galvassāpes, krampji, mentālā statusa pārmaiņas vai neskaidra redze, kā arī tiem, kam dažu dienu laikā pēc vakcinācijas rodas asinsizplūdumi ādā (petehijas) ārpus vakcīnas ievadīšanas vietas, nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

Gadījumos, kad radusies tromboze kopā ar trombocitopēniju, ir nepieciešama specifiska klīniska terapija. Lai diagnosticētu un ārstētu šo stāvokli, veselības aprūpes speciālistiem jāņem vērā atbilstošas vadlīnijas un/vai jākonsultējas ar speciālistiem (piemēram, hematologiem, koagulācijas speciālistiem).

Personas, kurām 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas ar *COVID-19 Vaccine Janssen* diagnosticēta trombocitopēnija, aktīvi jāizmeklē attiecībā uz trombozes pazīmēm. Tāpat personas, kurām 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas diagnosticēta tromboze, jāizmeklē attiecībā uz trombocitopēniju.

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" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālruni 67078442.

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu 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



Ieva Kalere
Medicīnas zinātnes nodaļa