

COVID-19 Vaccine Janssen: Kontraindikation hos personer, der tidligere har haft kapillærlækagesyndrom, og opdatering om trombose-trombocytopenisyndrom (TTS, også kaldet VITT)

Kære sundhedspersonale

Janssen-Cilag International NV vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

Kapillærlækagesyndrom (CLS):

- **Meget sjældne tilfælde af kapillærlækagesyndrom (CLS) er blevet rapporteret i de første dage efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, i visse tilfælde med dødelig udgang. En anamnese med tidligere CLS er rapporteret i mindst ét af tilfældene.**
- **COVID-19 Vaccine Janssen er nu kontraindiceret hos personer, som tidligere har haft episoder med CLS.**
- **CLS er kendetegnet ved akutte tilfælde af ødem, som hovedsagelig afficerer ekstremiteterne, hypotension, hæmokoncentration og hypoalbuminæmi. Det er afgørende at genkende og behandle akutte tilfælde af CLS efter vaccination. Der vil som regel være brug for intensiv understøttende behandling.**

Trombose-trombocytopenisyndrom (TTS):

- **Personer, der diagnosticeres med trombocytopeni inden for 3 uger efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, bør aktivt undersøges for tegn på trombose. Ligeledes bør personer, der diagnosticeres med trombose inden for 3 uger efter vaccination, undersøges for trombocytopeni.**
- **Håndtering af TTS er en specialisopgave. Sundhedspersonalet bør konsultere relevante retningslinjer og/eller konsultere specialister (f.eks. hæmatologer, specialister i koagulation) med henblik på diagnosticering og behandling af tilstand.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvæske, suspension, er indiceret til aktiv immunisering for at forebygge COVID-19, der skyldes SARS-CoV-2, hos personer på 18 år og derover.

Kapillærlækagesyndrom (CLS)

Meget sjældne tilfælde af kapillærlækagesyndrom (CLS) er indberettet efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Den anslåede indberetningsrate er ét tilfælde pr. ca. 6 millioner doser. Mindst én af patienterne er rapporteret tidligere at have haft CLS.

CLS er en sjælden sygdom, som er kendetegnet ved et dysfunktionelt inflammatorisk respons, endothelial dysfunktion og udsivning af væske fra det vaskulære rum til det interstitielle rum, hvilket fører til shock, hæmokoncentration, hypoalbuminæmi og potentielt deraf følgende organsvigt. Patienter kan opleve hurtig hævelse af arme og ben, pludselig vægtøgning og besvimelsesfølelse som følge af lavt blodtryk.

Der er i litteraturen beskrevet enkelte tilfælde af systemisk CLS udløst af SARS-CoV-2-infektion.

CLS forekommer sjældent i den generelle befolkning, med færre end 500 tilfælde beskrevet i litteraturen på verdensplan (National Organisation for Rare Disorders); dette antal er dog sandsynligvis lavere end den faktiske forekomst.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har anbefalet en opdatering af produktinformationen for COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvæske, suspension, så den afspejler den nuværende viden om emnet.

Trombose-trombocytopenisyndrom (TTS)

En kombination af trombose og trombocytopeni (TTS) (også kaldet VITT), i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er meget sjældent observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Dette inkluderer svære tilfælde af venøs trombose på usædvanlige steder såsom cerebral venøs sinustrombose, venøs splanchnicus-trombose såvel som arteriel trombose, samtidig med trombocytopeni. Der er rapporteret om dødeligt udfald. Tilfældene opstod inden for de første 3 uger efter vaccination og forekom hovedsagelig hos kvinder under 60 år.

I flere af tilfældene med TTS var test for anti-PF4-antistoffer (PF4 = Platelet factor-4) positiv eller stærkt positiv. Den præcise patofysiologiske mekanisme ved forekomst af disse hændelser er dog endnu ikke afklaret, og der er på nuværende tidspunkt ikke identificeret specifikke risikofaktorer.

Sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni hos vaccinerede personer. Vaccinerede personer skal informeres om at søge akut lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom stakåndethed, bryst smerter, smerter i et ben, hævelse af et ben eller vedvarende abdominalsmerter efter vaccination. Desuden skal alle med neurologiske symptomer, herunder svær eller vedvarende hovedpine, krampeanfald, ændringer i mental tilstand eller sløret syn efter vaccination, samt personer, som får blodudtrædninger (petekier) på andre steder end vaccinationsstedet efter et par dage, straks søge lægehjælp.

Håndtering af trombose i kombination med trombocytopeni er en specialisopgave.

Sundhedspersonalet bør konsultere relevante retningslinjer og/eller konsultere specialister (f.eks. hæmatologer, specialister i koagulation) med henblik på diagnosticering og behandling af denne tilstand.

Personer, som diagnosticeres med trombocytopeni inden for 3 uger efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, bør aktivt undersøges for tegn på trombose. Ligeledes bør personer, der diagnosticeres med trombose inden for 3 uger efter vaccination, undersøges for trombocytopeni.

Yderligere information fra de danske sundhedsmyndigheder:

Sundhedsstyrelsen besluttede [den 3. maj 2021 at fortsætte det generelle vaccinationsprogram mod COVID-19 uden COVID-19 Vaccine Janssen](#) grundet risikoen for TTS (VITT). Baggrunden for beslutningen fremgår af Sundhedsstyrelsens notat "[Vedr. brug af COVID-19 Vaccine Janssen® og Vaxzevria® i de danske vaccinationsprogrammer](#)".

Den 20. maj 2021 trådte tilvalgsordningen for vacciner uden for vaccineprogrammet i kraft. I tilvalgsordningen tilbydes vacciner, som er godkendt af EU-Kommissionen, men som ikke anbefales af Sundhedsstyrelsen. COVID-19 Vaccine Janssen indgår i denne tilvalgsordning. Mere information om tilvalgsordningen findes hér:
<https://www.sst.dk/da/nyheder/2021/vejledning-for-vaccination-mod-covid-19-er-opdateret-med-tilvalgsordning>

Vedrørende diagnostik og behandling af patienter med mistænkt TTS/VITT efter vaccination med en vaccine i tilvalgsordningen henvises yderligere til:
<https://www.sst.dk/da/udgivelser/2021/diagnostik-og-behandling-af-vitt-efter-covid-19-vacciner>

Tidligere sikkerhedskommunikation angående COVID-19 vaccine Janssen udsendt fra Lægemiddelstyrelsen:

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 26. april 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/F162F941F33543E2ABC107AD9D879E7C.ashx>

Anmodning om indberetning

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen.

I Danmark er COVID-19 vaccine Janssen omfattet af skærpet indberetningspligt. Læger har dermed pligt til at indberette alle formodede bivirkninger (bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl). Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Læger i almen praksis kan indberette via bivirkningswebservicen fra lægepraksissystemer. Øvrige sundhedspersoner anmodes om at indberette via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Link til Lægemiddelstyrelsens COVID-19 e-blanketter:

<https://blanket.laegemiddelstyrelsen.dk/forms/covidhcpform/reactions/>

Bemærk venligst, at det er vigtigt at rapportere vaccinsens produktnavn og batchoplysninger.

Kontakt til virksomheden

Hvis I har spørgsmål, er I velkomne til at kontakte vores dedikerede COVID-19 vaccine kontaktcenter, der er tilgængeligt døgnet rundt, alle ugens dage. Gratis nummer: 00800 565 4008 8, lokalt nummer: +45 35 15 85 73, e-mail: JGCC_emea@its.jnj.com.

Med venlig hilsen,
Janssen-Cilag A/S



Fredrik Borgsten
Country Medical Lead