

COVID-19 Vaccine Janssen: Risiko for immun trombocytopeni (ITP) og venøs tromboembolisme (VTE)

Kære sundhedspersonale,

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

Resumé

Immun trombocytopeni (ITP):

- Der er indberettet meget sjældne tilfælde af ITP, typisk inden for de første fire uger efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, hvor nogle har været med meget lave trombocytaltal (< 20.000 pr μ l). Dette omfatter tilfælde med blødning og tilfælde med fatal udgang. Nogle af disse tilfælde forekom hos personer, med ITP i anamnesen.
- Hvis en person tidligere har haft ITP, skal risikoen for at udvikle lave trombocytaltal tages i betragtning før vaccination, og monitorering af trombocytaltallet anbefales efter vaccination.
- Personer skal være opmærksomme på tegn og symptomer på ITP, f.eks. spontan blødning, blå mærker og petekkier.
- Personer, der er diagnosticeret med trombocytopeni inden for 3 uger efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, skal undersøges for tegn på trombose med henblik på vurdering af en potentiel diagnose på trombose med trombocytopeni syndrom (TTS), som kræver specialiseret behandling.

Venøs tromboembolisme (VTE):

- Venøs tromboembolisme er i sjældne tilfælde observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen.
- Risikoen for VTE skal tages i betragtning for personer med forhøjet risiko for tromboembolisme.
- Sundhedspersonalet skal være opmærksomme på tegn og symptomer på VTE. De vaccinerede bør instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom åndenød, bryst smerter, smerter i ben, hævede ben eller vedvarende mavesmerter efter vaccination.
- Personer, som får trombose inden for 3 uger efter vaccination, skal undersøges for trombocytopeni med henblik på vurdering af en potentiel diagnose på trombose med trombocytopeni syndrom (TTS), som kræver specialiseret behandling.

Fordelene ved vaccination opvejer fortsat risici.

Baggrund for sikkerhedsinformation

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

Immun trombocytopeni (ITP)

Selvom der ikke blev observeret en ubalance i fordelingen af tilfælde af trombocytopeni i de kliniske forsøg, understøtter gennemgang af indberettede tilfælde efter markedsføring, at ITP anses for en bivirkning efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen.

Analyse af de vigtigste tilfælde og litteraturen antyder, at personer med ITP i anamnesen kan have en øget risiko for reducerede trombocytter og symptomatisk ITP efter vaccination med COVID-19 vaccine Janssen. Hvis en person tidligere har haft ITP, skal risikoen for at udvikle lave trombocytter tages i betragtning før vaccination, og monitorering af trombocytallet anbefales efter vaccination.

Sundhedspersonalet skal være opmærksomme på tegn og symptomer på trombocytopeni. De vaccinerede bør instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de oplever spontan blødning eller hudblødninger (petekker) udover på vaccinationsstedet efter et par dage.

Personer, der diagnosticeres med trombocytopeni inden for 3 uger efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen, skal undersøges for tegn på trombose med henblik på vurdering af en potentiel diagnose på trombose med trombocytopeni syndrom (TTS), som kræver specialiseret behandling.

Venøs tromboembolisme (VTE)

Venøs tromboembolisme er i sjældne tilfælde observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Dette bør tages i betragtning for personer med forhøjet risiko for venøs tromboembolisme.

I løbet af den dobbeltblindede periode (medianopfølgning på 123 dage) i et igangværende fase 3-forsøg (COV3001) blev der observeret hændelser med tromboembolisme hos 26/21.894 (0,1 %) af personerne, der fik COVID-19 Vaccine Janssen, og 9/21.882 (0,04 %) af personerne, der fik placebo. Ud af disse blev der observeret hændelser med tromboembolisme inden for 28 dage hos 8 personer, som fik COVID-19 Vaccine Janssen, og hos 4 personer, der fik placebo. Dyb venetrombose og lungeemboli blev hyppigst observeret (21 personer, der fik COVID-19 Vaccine Janssen, og 8 personer, der fik placebo, i løbet af hele den dobbeltblindede fase). Størstedelen af hændelserne blev rapporteret hos personer med mindst én disponerende risikofaktor for venøs tromboembolisme.

I et andet igangværende fase 3-forsøg (COV3009, 15.708 personer, der får vaccine, og 15.592, der får placebo) blev der ikke observeret flere hændelser med tromboembolisme blandt personerne, som fik COVID-19 Vaccine Janssen (medianopfølgningstid på 70 dage).

Sundhedspersonalet skal være opmærksomme på tegn og symptomer på VTE. De vaccinerede bør instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis de udvikler symptomer såsom åndenød, brystmerter, smerter i ben, hævede ben eller vedvarende mavesmerter efter vaccination.

Personer, som får trombose inden for 3 uger efter vaccination, skal undersøges for trombocytopeni

med henblik på vurdering af en potentiel diagnose på trombose med trombocytopeni syndrom (TTS), som kræver specialiseret behandling.

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

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 19. juli 2021:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/bivirkninger/direkte-sikkerhedsinformation/udsendte-meddelelser/~media/1C2312177CCB40DA932A2B3F1C2BE407.ashx>

Sikkerhedskommunikation udsendt d. 26. april 2021:

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

Indberetning af formodede bivirkninger

▼ 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/covidhpcform/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



Mette Rebien
Medical Affairs Lead

OBS: Dette DHPC er ikke blevet udsendt direkte til sundhedspersoner i e-Boks, da Covid-19 Vaccine Janssen ikke er blevet anvendt i det generelle vaccinationsprogram i Danmark. DHPC'et er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og på Pro.medicin.dk, da vaccinen mellem d 20. maj 2021 og 31. august 2021, var en del af tilvalgsordningen for borgere i Danmark.