

COVID-19 Vaccine Janssen: Sammenhæng mellem vaccinen og forekomst af trombose i kombination med trombocytopeni

Kære sundhedspersonale

Janssen-Cilag International NV vil i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

- **En kombination af trombose og trombocytopeni, i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er meget sjældent observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. En årsagssammenhæng med vaccinen betragtes som plausibel.**
- **Disse tilfælde opstod indenfor de første tre uger efter vaccination, og forekom overvejende hos kvinder under 60 år.**
- **På nuværende tidspunkt er der ikke identificeret specifikke risikofaktorer.**
- **Sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og / eller trombocytopeni.**
- **Vaccinerede personer skal informeres om at søge akut lægehjælp, hvis de udvikler symptomer på tromboembolisme og / eller trombocytopeni efter vaccination.**
- **Trombose i kombination med trombocytopeni kræver specialiseret klinisk behandling. Konsulter relevante retningslinjer og / eller specialister (f.eks. hæmatologer, specialister i koagulation) med henblik på diagnosticering og behandling af denne tilstand.**

Yderligere information fra de danske sundhedsmyndigheder

Konsekvenserne af EMAs konklusion, på baggrund af de foreløbige undersøgelser, vil nu blive vurderet i Sundhedsstyrelsen, der forventer at komme med en udmelding vedr. Janssen-vaccinen i løbet af denne uge.

Yderligere information vedrørende COVID-19 Vaccine Janssen kan hentes på henholdsvis Lægemiddelstyrelsens og Sundhedsstyrelsens hjemmeside:

Lægemiddelstyrelsen:

[Godkendte vacciner mod COVID-19 - Johnson & Johnson - Janssen Pharmaceutical](#)

Sundhedsstyrelsen:

[COVID-19 vaccinen fra Janssen \(Johnson & Johnson\) kan muligvis give sjældne, men alvorlige bivirkninger](#)

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

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

En kombination af trombose og trombocytopeni, i nogle tilfælde ledsaget af blødning, er meget sjældent observeret efter vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen. Dette inkluderer alvorlige tilfælde af venøs trombose på usædvanlige steder såsom cerebral venøs sinustrombose, venøs splanchnicus-trombose såvel som arteriel trombose, samtidig med trombocytopeni. Der er rapporteret fatale tilfælde. Disse tilfælde opstod inden for de første tre uger efter vaccination, og hovedsagelig hos kvinder under 60 år.

Sundhedspersonale bør være opmærksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. Vaccinerede personer bør informeres om at søge akut lægehjælp, hvis de udvikler symptomer som åndenød, brystmerter, hævelse i ben eller vedvarende abdominalsmerter efter vaccination. Desuden skal alle med neurologiske symptomer, herunder svær eller vedvarende hovedpine eller sløret syn efter vaccination, eller personer, som får blodudtrædninger (petekkier) udover på vaccinationsstedet efter et par dage, straks søge lægehjælp.

I flere af tilfældene med samtidig trombose og trombocytopeni var test for anti-platelet factor 4 (PF4) antistoffer positiv eller stærkt positiv. I en mindre del af tilfældene har der været udført omfattende udredning af andre potentielle mekanismer, som kan forårsage trombose og/eller trombocytopeni, men der er imidlertid ikke fundet andre abnormiteter, der kan forklare de observerede hændelser. Den nøjagtige patofysiologiske mekanisme bag disse trombotiske hændelser er endnu ikke defineret. På nuværende tidspunkt er der ikke identificeret specifikke risikofaktorer.

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

Den Europæiske Bivirkningskomité (PRAC), som er et af EMA's videnskabelige udvalg, har gennemført en grundig undersøgelse, herunder en gennemgang af rapporterede tilfælde af blodpropper og trombocytopeni hos personer, der har modtaget vaccinen, og de har desuden evalueret en analyse af observerede vs. forventede forekomster.

På baggrund af den nuværende dokumentation har PRAC anbefalet en opdatering af produktinformationen, for at afspejle den aktuelle viden om denne sikkerhedsmæssige problemstilling. Denne består af en opdatering af afsnittet med advarsler samt tilføjelse af trombose i kombination med trombocytopeni som en bivirkning med hyppigheden "meget sjælden".

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. 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/>

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