

13.10.2021

NO DHPC 03/2021

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

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk, ønsker Janssen-Cilag International NV å informere om følgende:

Sammendrag

Immunologisk trombocytopeni (ITP):

- Tilfeller av ITP, noen med svært lave trombocyttnivåer (< 20 000 per mikroliter), har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert, vanligvis innen de første fire ukene etter vaksinasjon med COVID-19 Vaccine Janssen. Dette inkluderer tilfeller med blødninger og tilfeller med fatalt utfall. Noen av de alvorlige blødningene oppstod hos vaksinerte som også tidligere hadde hatt ITP.
- Dersom et individ tidligere har hatt ITP, skal risikoen for ITP etter vaksinerings veies mot mulige fordeler ved vaksinerings. Vi anbefaler at trombocyttnivået følges etter vaksinerings.
- Vaksinerte skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på ITP, slik som spontane blødninger, hudblødninger eller petekkier.
- Pasienter som får påvist trombocytopeni innen 3 uker etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen, skal undersøkes aktivt for tegn på trombose for å vurdere om det foreligger trombose med trombocytopenisyndrom (TTS) som krever spesialisert klinisk behandling.

Venøs tromboembolisme (VTE):

- Venøs tromboembolisme har i sjeldne tilfeller blitt observert etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen.
- Risikoen for VTE skal vurderes hos individer med økt risiko for tromboembolisme.
- Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på VTE. De som vaksineres skal instrueres om å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får symptomer som kortpustethet, brystmerter, bensmerter, hevelse i bena eller vedvarende abdominalsmerter etter vaksinerings.
- Vaksinerte som får trombose innen 3 uker etter vaksinerings skal undersøkes for trombocytopeni for å vurdere om det foreligger trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) som krever spesialisert klinisk behandling.

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

COVID-19 Vaccine Janssen injeksjonsvæske, suspensjon er indisert til aktiv immunisering for å forebygge COVID-19 forårsaket av SARS-CoV-2, hos individer som er 18 år eller eldre.

Immunologisk trombocytopeni (ITP)

Selv om det ikke var noen ubalanse med hensyn til trombocytopeni i de kliniske studiene, indikerer gjennomgang av tilfeller etter markedsføring at ITP er en bivirkning etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen.

Analyse av aktuelle tilfeller og litteratur indikerer at individer som tidligere har hatt ITP, kan ha økt risiko for redusert trombocyttnivå og symptomatisk ITP etter vaksinerings med Covid-19 Vaccine Janssen. Dersom den som skal vaksineres tidligere har hatt ITP, skal risikoen for utvikling av ITP etter vaksinerings veies mot mulige fordeler ved vaksinerings og trombocyttnitorering anbefales etter vaksinerings.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på trombocytopeni. De som vaksineres skal instrueres om å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får spontane blødninger, hudblødninger (petekkier) utenom på vaksinasjonsstedet etter noen få dager.

Pasienter med trombocytopeni diagnostisert innen 3 uker etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen skal undersøkes aktivt for tegn på trombose for å vurdere om det foreligger trombose med trombocytopenisyndrom (TTS) som krever spesialisert klinisk behandling.

Venøs tromboembolisme (VTE)

Venøs tromboembolisme har i sjeldne tilfeller blitt observert etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen. Risikoen for VTE må veies mot mulige fordeler ved vaksinerings hos individer med økt risiko for venøs tromboembolisme.

I den dobbeltblindede perioden (median oppfølgingstid 123 dager) i en pågående fase 3-studie (COV3001) ble tilfeller av venøs tromboembolisme observert hos 26/21 894 (0,1 %) deltakere som fikk COVID-19 Vaccine Janssen og 9/21 882 (0,04 %) individer som fikk placebo. Blant disse ble tilfeller av venøs tromboembolisme observert innen 28 dager hos 8 individer som fikk COVID-19 Vaccine Janssen og hos 4 individer som fikk placebo. Det var hovedsakelig dyp venetrombose og lungeembolisme som ble observert (21 individer som fikk COVID-19 Vaccine Janssen og 8 individer som fikk placebo i hele den dobbeltblindede fasen). De fleste hendelsene ble rapportert hos individer med minst én predisponerende risikofaktor for venøs tromboembolisme.

I en annen pågående fase 3-studie (COV3009, hvor 15 708 deltakere får vaksinen og 15 592 deltakere får placebo) var det ingen økning i tilfeller av venøs tromboembolisme blant individer som fikk COVID-19 Vaccine Janssen (median oppfølgingstid 70 dager).

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på VTE. De som vaksineres skal instrueres om å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får symptomer som kortpustethet, brystmerter, bensmerter, hevelse i bena eller vedvarende abdominalsmerter etter vaksinerings. Vaksinerter som får trombose innen 3 uker etter vaksinerings skal undersøkes for trombocytopeni for å vurdere en mulig diagnose med trombose med trombocytopenisyndrom (TTS) som krever spesialisert klinisk behandling.

Melde bivirkninger

Helsepersonell skal melde nye, uventede og alvorlig mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon med COVID-19 Vaccine Janssen til Statens legemiddelverk via <http://melde.no>.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

Firmaets kontaktopplysninger

Hvis du har spørsmål vennligst kontakt vårt covid-19-vaksine kontaktsenter som er tilgjengelig 24 timer i døgnet, 7 dager i uken. Gratisnummer: 00800 565 4008 8, lokalt nummer: +47 23 50 04 17, e-post: JGCC_emea@its.jnj.com.

Med vennlig hilsen,

Janssen-Cilag AS



Sverrir Valgardsson
Country Medical Lead