

13. oktoober 2021

## **COVID-19 Vaccine Janssen: immuuntrombotsütopeenia (ITP) ja venoosse trombemboolia (VTE) risk**

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga soovib Janssen-Cilag International NV Teid teavitada järgmisest:

### **Kokkuvõte**

#### **Immuuntrombotsütopeenia (ITP):**

- **Pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga on väga harva teatatud ITP juhtudest, mõnel juhul väga väikese trombotsüütide arvuga (< 20 000/ $\mu$ l), mis tavaliselt tekkisid esimese nelja nädala jooksul pärast COVID-19 Vaccine Janssen'i saamist. Siia kuulusid veritsusega juhud ning surmaga lõppenud juhud. Mõned neist juhtudest esinesid isikutel, kellel oli anamneesis ITP.**
- **Kui isikul on anamneesis ITP, peab enne vaktsineerimist võtma arvesse trombotsüütide arvu vähenemise riski ning pärast vaktsineerimist on soovitatav jälgida trombotsüütide arvu.**
- **Isikud peavad olema valvsad ITP nähtude ja sümptomite suhtes, nagu spontaanse veritsuse, verevalumite või petehhiate teke.**
- **Isikuid, kellel diagnoositakse trombotsütopeenia 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga, peab aktiivselt uurima tromboosi nähtude suhtes, et hinnata trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomi (TTS) diagnoosi võimalikkust, mille korral on vajalik erialane kliiniline käsitlus.**

#### **Venoosne trombemboolia (VTE):**

- **Pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga on harva täheldatud venoosset trombembooliat.**
- **Isikute puhul, kellel on suurenenud trombemboolia risk, peab arvestama VTE riskiga.**
- **Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad VTE nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritud isikuid tuleb juhendada, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui neil tekivad pärast vaktsineerimist sellised sümptomid, nagu hingeldus, rindkere valu, jalgade valu, jalgade turse või püsiv kõhuvalu.**
- **Isikuid, kellel esineb tromboos 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb hinnata trombotsütopeenia suhtes, et hinnata trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomi (TTS) diagnoosi võimalikkust, mille korral on vajalik erialane kliiniline käsitlus.**

Vaktsineerimisest saadav kasu kaalub jätkuvalt üles riskid.

## **Ohutusprobleemi taust**

COVID-19 Vaccine Janssen süstesuspensioon on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks, et ennetada SARS-CoV-2 viirusest põhjustatud COVID-19.

## **Immuuntrombotsütopeenia (ITP)**

Kuigi kliinilistes uuringutes ei esinenud trombotsütopeeniat vaktsiinirühmas sagedamini, näitab turuletulekujärgsete juhtude hindamine, et ITP kuulub COVID-19 Vaccine Janssen'i vaktsineerimisjärgsete kõrvaltoimete hulka.

Põhijuhtude ja kirjanduse analüüs viitab sellele, et isikutel, kellel on meditsiinilises anamneesis ITP, võib olla suurenenud risk trombotsüütide arvu vähenemiseks ja sümptomaatilise ITP tekkeks pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga. Kui isikul on anamneesis ITP, peab enne vaktsineerimist võtma arvesse trombotsüütide arvu vähenemise riski, ning pärast vaktsineerimist on soovitatav jälgida trombotsüütide arvu.

Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad trombotsütopeenia nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritud isikuid peab juhendama, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui neil tekivad paar päeva pärast vaktsineerimist spontaansed veritsused või naha verevalumid (petehhiad) vaktsineerimiskohast kaugemal.

Isikuid, kellel diagnoositakse trombotsütopeenia 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga, peab aktiivselt uurima tromboosi nähtude suhtes, et hinnata trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomi (TTS) diagnoosi võimalikkust, mille korral on vajalik erialane kliiniline käsitlus.

## **Venoosne trombemboolia (VTE)**

Harva on pärast vaktsineerimist COVID-19 Vaccine Janssen'iga täheldatud venoosset trombembooliat. Sellega tuleb arvestada isikute puhul, kellel on suurenenud venoosse trombemboolia risk.

Käimasoleva III faasi uuringu (COV3001) topeltpimeda perioodi jooksul (jälgimisperioodi mediaan 123 päeva) esines venoosse trombemboolia juhtusid 26-l COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineeritud isikul 21 894-st (0,1%) ning 9-l platseebot saanud isikul 21 882-st (0,04%). Nendest 8-l COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineeritud isikul ja 4-l platseebot saanud isikul täheldati 28 päeva jooksul venoosse trombemboolia juhtusid. Peamiselt täheldati süvaveenitromboosi ja kopsuarteri embooliat (21-l COVID-19 Vaccine Janssen'iga vaktsineeritud isikul ja 8-l platseebot saanud isikul kogu topeltpimeda faasi jooksul). Enamikust juhtudest teatati isikutel, kellel oli vähemalt üks venoosset trombembooliat soodustav riskitegur.

Teises käimasolevas III faasi uuringus (COV3009, kus 15 708 isikut said vaktsiini ja 15 592 platseebot) ei täheldatud venoosse trombemboolia juhtude sagenemist COVID-19 Vaccine Janssen'it saanud isikute seas (jälgimisperioodi mediaan 70 päeva).

Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad VTE nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritud isikuid tuleb juhendada, et nad pöörduksid viivitamatult arsti poole, kui neil tekivad pärast vaktsineerimist sellised sümptomid, nagu hingeldus, rindkere valu, jalgade valu, jalgade turse või püsiv kõhuvalu. Isikuid, kellel esineb tromboos 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb hinnata trombotsütopeenia suhtes, et määrata trombotsütopeeniaga tromboosi sündroomi (TTS) diagnoosi võimalikkust, mille korral on vajalik erialane kliiniline käsitlus.

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest COVID-19 Vaccine Janssen'i kasutamisega seotud kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi kaudu. Kõigist kõrvaltoimetest tuleb teatada Raviametile [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu või müügiloa hoidjale.

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest.

**Ettevõtte kontaktandmed**

Kui teil on lisaküsimusi või vajate rohkem teavet, võtke palun ühendust Rein Sikutiga: UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal, telefon ++372 617 7410 või e-post [ee@its.jnj.com](mailto:ee@its.jnj.com).

Lugupidamisega

Rein Sikut

Meditsiiniala nõunik