

## ▼ COVID-19 Vaccine Janssen: Κίνδυνος για αυτοάνοση θρομβοπενία (ΑΘ) και φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)

▼ Το προϊόν αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Η Janssen-Cilag International NV, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας ενημερώσει για τα εξής:

### Σύνοψη

#### Αυτοάνοση θρομβοπενία (ΑΘ):

- Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά ΑΘ, ορισμένα με πολύ χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (<20.000 ανά  $\mu\text{L}$ ), συνήθως εντός των πρώτων τεσσάρων εβδομάδων μετά την λήψη του COVID-19 Vaccine Janssen. Αυτά περιελάμβαναν περιστατικά με αιμορραγία και περιστατικά με θανατηφόρα έκβαση. Ορισμένα από αυτά προέκυψαν σε άτομα με ιστορικό ΑΘ.
- Εάν ένα άτομο έχει ιστορικό ΑΘ, οι κίνδυνοι από την εμφάνιση χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τον εμβολιασμό, ενώ επίσης συνιστάται παρακολούθηση των αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό.
- Τα άτομα θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για σημεία και συμπτώματα της ΑΘ, όπως είναι η αυτόματη αιμορραγία, ο μωλωπισμός ή οι πετέχειες.
- Άτομα που διαγιγνώσκονται με θρομβοπενία εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen θα πρέπει να εξετάζονται ενεργά για σημεία θρόμβωσης προκειμένου να αξιολογηθεί μια πιθανή διάγνωση συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS), για το οποίο απαιτείται εξειδικευμένη κλινική διαχείριση.

#### Φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ):

- Φλεβική θρομβοεμβολή έχει παρατηρηθεί σπάνια μετά από εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen.
- Ο κίνδυνος της ΦΘΕ θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα άτομα με αυξημένο κίνδυνο θρομβοεμβολής.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για τα σημεία και συμπτώματα της ΦΘΕ. Στα άτομα που εμβολιάζονται θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως λαχάνιασμα, πόνο στο στήθος, πόνο στα πόδια, οίδημα στα πόδια ή επίμονο κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολιασμό.
- Άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό θα πρέπει να αξιολογούνται για θρομβοπενία, προκειμένου να αξιολογηθεί μια πιθανή

## **Διάγνωση συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS), για το οποίο απαιτείται εξειδικευμένη κλινική διαχείριση.**

Τα οφέλη από τον εμβολιασμό εξακολουθούν να υπερτερούν έναντι των κινδύνων.

### **Γενικές πληροφορίες σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας**

Το COVID-19 Vaccine Janssen ενέσιμο εναιώρημα ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

### **Αυτοάνοση θρομβοπενία (ΑΘ)**

Αν και στις κλινικές μελέτες δεν υπήρξε ανισορροπία στη θρομβοπενία, η ανασκόπηση των περιστατικών μετά την κυκλοφορία ενισχύουν το ενδεχόμενο ότι η ΑΘ αποτελεί ανεπιθύμητη ενέργεια του εμβολιασμού με το COVID-19 Vaccine Janssen.

Η ανάλυση των σημαντικότερων περιστατικών καθώς και της βιβλιογραφίας υποδεικνύει ότι τα άτομα με ιατρικό ιστορικό ΑΘ ενδεχομένως διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων και συμπτωματικής ΑΘ μετά από εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen. Εάν ένα άτομο έχει ιστορικό ΑΘ, οι κίνδυνοι από την εμφάνιση χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τον εμβολιασμό, ενώ επίσης συνιστάται παρακολούθηση των αιμοπεταλίων μετά τον εμβολιασμό.

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για τα σημεία και συμπτώματα της θρομβοπενίας. Στα άτομα που εμβολιάζονται θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν αυτόματη αιμορραγία, μωλωπισμό του δέρματος (πετέχειες) εκτός της θέσης χορήγησης του εμβολίου μετά από μερικές ημέρες.

Άτομα που διαγιγνώσκονται με θρομβοπενία εντός 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen θα πρέπει να εξετάζονται ενεργά για σημεία θρόμβωσης προκειμένου να αξιολογηθεί μια πιθανή διάγνωση συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS), για το οποίο απαιτείται εξειδικευμένη κλινική διαχείριση.

### **Φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)**

Φλεβική θρομβοεμβολή έχει παρατηρηθεί σπάνια μετά από εμβολιασμό με το COVID-19 Vaccine Janssen. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής.

Κατά τη διάρκεια της διπλά τυφλής περιόδου (διάμεση παρακολούθηση 123 ημερών) μιας συνεχιζόμενης μελέτης φάσης 3 (COV3001), συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής παρατηρήθηκαν σε 26/21.894 (0,1%) των ατόμων που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen και σε 9/21.882 (0,04%) των ατόμων που έλαβαν το εικονικό εμβόλιο. Εξ αυτών, συμβάντα φλεβικής θρομβοεμβολής παρατηρήθηκαν εντός 28 ημερών σε 8 άτομα που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen και σε 4 άτομα που έλαβαν το εικονικό εμβόλιο. Περισσότερο παρατηρήθηκαν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή (σε 21 άτομα που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen και σε 8 άτομα που έλαβαν το εικονικό εμβόλιο καθ' όλη τη διάρκεια της διπλά τυφλής φάσης). Η πλειονότητα των συμβάντων αναφέρθηκε σε άτομα με τουλάχιστον έναν προδιαθεσικό παράγοντα κινδύνου για φλεβική θρομβοεμβολή.

Σε μια άλλη συνεχιζόμενη μελέτη φάσης 3 (COV3009, 15.708 άτομα έλαβαν το εμβόλιο και 15.592 το εικονικό εμβόλιο), δεν σημειώθηκε αύξηση των συμβάντων φλεβικής θρομβοεμβολής μεταξύ των ατόμων που έλαβαν το COVID-19 Vaccine Janssen (ο χρόνος διάμεσης παρακολούθησης ήταν 70 ημέρες).

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για τα σημεία και συμπτώματα της ΦΘΕ. Στα άτομα που εμβολιάζονται θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα εάν εμφανίσουν συμπτώματα όπως λαχάνιασμα, πόνο στο στήθος, πόνο στα πόδια, οίδημα στα πόδια ή επίμονο κοιλιακό άλγος μετά τον εμβολιασμό. Άτομα που παρουσιάζουν θρόμβωση εντός 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό θα πρέπει να αξιολογούνται για θρομβοπενία, προκειμένου να αξιολογηθεί μια πιθανή διάγνωση συνδρόμου θρόμβωσης με θρομβοπενία (TTS), για το οποίο απαιτείται εξειδικευμένη κλινική διαχείριση.

Για την τρέχουσα εγκεκριμένη ΠΧΠ, παρακαλούμε επισκεφθείτε τον ιστότοπο του EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen#product-information-section>

Η ΠΧΠ είναι διαθέσιμη και στα ελληνικά και επικαιροποιείται κάθε φορά που τροποποιούνται τα στοιχεία του προϊόντος.

### **▼ Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου**

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen. Είναι σημαντικό να καταγραφεί με σαφήνεια τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και την ημερομηνία λήψης του εμβολίου και εμφάνιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρακαλείσθε να σημειώνετε το κριτήριο σοβαρότητας για τις αναφερόμενες ως σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και την έκβαση κάθε ανεπιθύμητης ενέργειας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Vaccine Janssen μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

Εναλλακτικά μπορείτε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Janssen στο αποκλειστικό Κέντρο Επικοινωνίας για το εμβόλιο για την COVID-19, το οποίο είναι διαθέσιμο 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα:

- Τηλέφωνο επικοινωνίας χωρίς χρέωση: 00800 565 4008 8
- Τοπικό τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 21 19 90 60 06
- Email: [JGCC\\_emea@its.jnj.com](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com)

### **Επικοινωνία με την εταιρεία**

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο συμπεριλαμβανομένων παραπόνων για την ποιότητα του προϊόντος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Κέντρο Επικοινωνίας αποκλειστικά για το εμβόλιο για την COVID-19, το οποίο είναι διαθέσιμο 24 ώρες, 7 ημέρες την εβδομάδα:

- Τηλέφωνο επικοινωνίας χωρίς χρέωση: 00800 565 4008 8
- Τοπικό τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 21 19 90 60 06
- Email: JGCC\_emea@its.jnj.com

Με εκτίμηση,

Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος της Janssen Ελλάδος