

26.04.2021

NO DHPC 01/2021

▼ COVID-19 Vaccine Janssen: Sammenheng mellom vaksinen og forekomst av blodpropper i kombinasjon med lavt antall blodplater

Kjære helsepersonell,

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

Sammendrag

- **En kombinasjon av blodpropper (tromboser) og lavt antall blodplater (trombocytopeni), i noen tilfeller ledsaget av blødninger, har blitt observert i svært sjeldne tilfeller etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen. En årsakssammenheng med vaksinen anses som sannsynlig.**
- **Disse tilfellene oppsto innen de første tre ukene etter vaksinerings, og hovedsakelig hos kvinner under 60 år.**
- **Foreløpig er det ikke funnet spesifikke risikofaktorer som kan forutsi hvem som har økt risiko for å rammes av de alvorlige bivirkningene.**
- **Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni etter vaksinasjon med COVID-19 Vaccine Janssen.**
- **De som vaksineres skal instrueres om å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni etter vaksinerings.**
- **Trombose i kombinasjon med trombocytopeni krever spesialisert klinisk behandling. Konsulter relevant veiledning og/eller spesialister (f.eks. hematologer, koagulasjonsspesialister) for diagnose og behandling av denne tilstanden.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

COVID-19 Vaccine Janssen er godkjent i EU/EØS for bruk hos personer fra 18 år til aktiv immunisering for å forebygge COVID-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

En kombinasjon av trombose og trombocytopeni, i noen tilfeller ledsaget av blødninger, har blitt observert i svært sjeldne tilfeller etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen. Dette omfatter alvorlige tilfeller av venøse tromboser med uvanlig lokalisering, som cerebral sinusvenetrombose, tromboser i vener i fordøyelsessystemet (portvenekretsløpet) og arteriell trombose, samtidig med trombocytopeni. Fatalt utfall har blitt rapportert. Disse tilfellene forekom de første tre ukene etter vaksinerings, og hovedsakelig hos kvinner under 60 år.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på tromboembolisme og/eller trombocytopeni. De som vaksineres skal instrueres om å oppsøke legehjelp umiddelbart dersom de får symptomer som

- kortpustethet,
- brystmerter,
- hevelse i bena eller
- vedvarende abdominalsmerter etter vaksinerings.

I tillegg skal alle med neurologiske symptomer, inkludert alvorlig eller vedvarende hodepine eller tåkesyn etter vaksinerings, eller som får blåmerker (petekkier) andre steder enn på injeksjonsstedet etter noen få dager, oppsøke legehjelp snarlig.

I flere av tilfellene med samtidig trombose og trombocytopeni, var tester for antistoffer mot platefaktor (PF) 4 positive eller sterkt positive. I noen få av disse tilfellene er det utført omfattende undersøkelser av andre mulige mekanismer som kan ha forårsaket trombose og/eller trombocytopeni, men det har ikke blitt funnet andre avvik som anses å kunne forklare de observerte hendelsene. Eksakt patofysiologisk virkningsmekanisme for forekomst av disse trombotiske hendelsene er imidlertid ennå ikke definert. Ingen spesifikke risikofaktorer har blitt identifisert på dette stadiet.

Trombose i kombinasjon med trombocytopeni krever spesialisert klinisk behandling. Helsepersonell bør konsultere relevant veiledning og/eller spesialister (f.eks. hematologer, koagulasjonsspesialister) for diagnostisering og behandling av denne tilstanden.

Den europeiske sikkerhetskomiteen for legemiddelovervåking, PRAC, har gjennomført en grundig utredning, inkludert en gjennomgang av kasuistikker på blodpropper og trombocytopeni hos individer som har fått vaksinen, og har også evaluert en analyse av observerte versus forventede tilfeller.

Basert på foreliggende evidens, har PRAC anbefalt en oppdatering av produktinformasjonen for å gjenspeile den nåværende kunnskapen om denne risikoen. Dette består av en oppdatering av advarslene i produktinformasjonen, samt inklusjon av trombose i kombinasjon med trombocytopeni som en bivirkningsreaksjon med frekvensen svært sjelden (frekvens på < 1/10 000).

Rapportering av 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. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

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