

19.07.2021

NO DHPC 02/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: Kontraindikasjon hos individer med tidligere kapillært lekkasjesyndrom og oppdatering om trombose med trombocytopeni-syndrom (TTS)

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

Kapillært lekkasjesyndrom (CLS)

- Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert de første dagene etter vaksinasjon med COVID-19 Vaccine Janssen, i noen tilfeller med dødelig utfall. I minst ett av de meldte tilfellene hadde pasienten tidligere hatt en episode med kapillært lekkasjesyndrom (CLS).
- COVID-19 Vaccine Janssen er nå kontraindisert hos individer som tidligere har hatt episoder med CLS.
- CLS kjennetegnes ved akutte episoder med ødem som hovedsakelig rammer ekstremitetene, hypotensjon, hemokonsentrering og hypoalbuminemi. Hos pasienter med en akutt CLS-episode etter vaksinerings er umiddelbar gjenkjenning og behandling påkrevd. Støttende intensivbehandling er vanligvis indisert.

Trombose med trombocytopenisyndrom (TTS)

- Individer diagnostisert med trombocytopeni innen 3 uker etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen skal aktivt utredes for tegn på trombose. Tilsvarende skal individer som får trombose innen 3 uker etter vaksinerings undersøkes for trombocytopeni.
- TTS krever spesialisert klinisk behandling. Helsepersonell skal konsultere relevant veiledning og/eller spesialister (f.eks. hematologer, koagulasjonsspesialister) for diagnostisering og behandling av denne tilstanden.

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

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

Kapillært lekkasjesyndrom (CLS)

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert etter vaksinasjon med COVID-19 Vaccine Janssen, med en anslått meldefrekvens på ett tilfelle per ca. 6 millioner doser. I minst ett av de meldte tilfellene hadde pasienten tidligere hatt en episode med kapillært lekkasjesyndrom (CLS).

CLS er en sjelden sykdom kjennetegnet ved dysfunksjonell inflammatorisk respons, endotelial dysfunksjon og lekkasje av væske fra kapillærer til interstitiellrommet som medfører hypotensjon, hemokonsentrering, hypoalbuminemi og eventuelt påfølgende organsvikt. Pasienter kan få en rask hevelse i armer og ben, plutselig vektøkning og besvimelsesfølelse som følge av lavt blodtrykk.

I litteraturen er det også rapportert om tilfeller av CLS etter COVID-19-infeksjon.

CLS oppstår sjeldent med færre enn 500 tilfeller så langt beskrevet på verdensbasis (National Organisation for Rare Disorders), men det er sannsynlig at tilstanden opptrer hyppigere enn dette.

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA, European Medicines Agency) har anbefalt en oppdatering av produktinformasjonen for COVID-19 Vaccine Janssen for å gjenspeile gjeldende kunnskap om sikkerhetsaspektet.

Trombose med trombocytopenisyndrom (TTS)

En kombinasjon av trombose og trombocytopeni (TTS), 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 tromboter med uvanlig lokalisering, som cerebral sinusvenetrombose, trombose i vener i fordøyelsessystemet (portvenekretsløpet) og arteriell trombose, samtidig med trombocytopeni. Fatal utfall har blitt rapportert. Disse tilfellene forekom innen de første 3 ukene etter vaksinerings, og hovedsakelig hos kvinner under 60 år.

I flere av TTS-tilfellene var tester for antistoffer mot platefaktor (PF) 4 positive eller sterkt positive. Eksakt patofysiologisk virkningsmekanisme for forekomst av disse trombotiske hendelsene er imidlertid ennå ikke avklart, og ingen spesifikke risikofaktorer har blitt identifisert på dette stadiet.

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, bensmerter, hevelse i bena eller vedvarende abdominalsmerter etter vaksinerings. I tillegg skal alle med neurologiske symptomer, inkludert alvorlig eller vedvarende hodepine, krampeanfallet, endret mental tilstand eller tåkesyn etter vaksinerings, eller som får blåmerker (petekkier) andre steder enn på injeksjonsstedet etter noen få dager, oppsøke legehjelp snarlig.

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

Individer diagnostisert med trombocytopeni innen 3 uker etter vaksinerings med COVID-19 Vaccine Janssen skal aktivt utredes for tegn på trombose. Tilsvarende skal individer som får trombose innen 3 uker etter vaksinerings evalueres for trombocytopeni.

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. 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