

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

### ▼ COVID-19 Vaccine Janssen: kapcsolat a vakcina és a thrombocytopeniával társuló thrombosis előfordulása között

Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor Úr!

A Janssen-Cilag International NV az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézzel egyetértésben tájékoztatni kívánja Önt a következőkről:

#### ***Összefoglalás***

- **A COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követően "nagyon ritka" gyakorisági besorolással thrombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg - néhány esetben vérzés kíséretében. A reakciók kialakulása és a COVID-19 Vaccine Janssen-nel végzett oltás között valószínűsíthető az ok-okozati összefüggés.**
- **A megfigyelt esetek az oltást követő első három hétben fordultak elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintettek.**
- **Jelenleg nem azonosítottak specifikus kockázati tényezőket.**
- **Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire.**
- **Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha a thromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleit és tüneteit tapasztalják az oltást követően.**
- **A thrombocytopeniával társuló thrombosis speciális klinikai ellátást igényel. Tájékozódjon a megfelelő ajánlásokról és/vagy konzultáljon szakorvosokkal (pl. hematológusokkal, véralvadási zavar kezelésében jártas szakemberekkel) a betegség diagnosztizálása és kezelése érdekében.**

#### ***A gyógyszerbiztonsági figyelmeztetés háttere***

A COVID-19 Vaccine Janssen szuszpenziós injekció aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére, 18 éves vagy annál idősebb személyeknél.

---

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

“Nagyon ritka” gyakorisági besorolással thrombosis és thrombocytopenia kombinációját figyelték meg - néhány esetben vérzés kíséretében - a COVID-19 Vaccine Janssen védőoltás beadását követően. Ezek között voltak súlyos, szokatlan lokalizációjú vénás thrombosisos esetek, például agyi vénás sinusthrombosis vagy splanchnicus vénás thrombosis, és előfordult artériás thrombosis is thrombocytopeniával kísérve. Halálos kimenetelű esetről is érkezett bejelentés. Ezek az esetek az oltást követő első három hétben fordultak elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintettek.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és/vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot vagy tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást vagy homályos látást, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

Az egyidejű thrombosis és thrombocytopenia esetek többségében az antitrombocita faktor (PF) 4-antitest tesztje pozitív vagy erősen pozitív volt. Ezen esetek egy kisebb részében átfogó vizsgálatot végeztek egyéb, thrombosis és/vagy thrombocytopeniát kiváltó lehetséges mechanizmusok meghatározására, azonban más rendellenességet nem találtak, amely magyarázatot adna a megfigyelt eseményekre. Ezen thromboticus események előfordulásának pontos patofiziológiai mechanizmusát még nem sikerült meghatározni. Illetve ebben a szakaszban még nem azonosítottak konkrét kockázati tényezőket.

A thrombocytopeniával társuló thrombosis speciális klinikai ellátást igényel. Az egészségügyi szakembereknek tájékozódniuk kell a megfelelő ajánlásokról és/vagy konzultálniuk kell szakorvosokkal (pl. hematológusokkal, véralvadási zavar kezelésében jártas szakemberekkel) a betegség diagnosztizálása és kezelése végett.

A Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság, a PRAC, az EMA egyik tudományos bizottsága, alapos vizsgálatot végzett, beleértve az oltott egyének vérrögökről és thrombocytopeniáról szóló eseteinek áttekintését, és értékelt egy “megfigyelt-várt” elemzést is.

A jelen bizonyíték alapján a PRAC javasolja a kísérőiratok frissítését, hogy tükrözzék ezzel a gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos jelenlegi ismereteket. Ez magában foglalja a “Különleges figyelmeztetések” pont frissítését, valamint a thrombocytopeniával társult thrombosis bevezetését, mint nagyon ritka gyakoriságú mellékhatás.

### ***Felhívás mellékhatás bejelentésre***

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)** [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapján megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet email-ben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450), vagy faxon (+36 1 886-9472). A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője (**Janssen-Cilag Kft.**) felé is jelenthetik az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

## **Elérhetőségek**

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk:

### **Janssen-Cilag Kft.**

cím: 1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

ingyenesen hívható telefonszám: 00800 565 4008 8

helyi telefonszám: +36 142 923 36

email: JGCC\_emea@its.jnj.com

Az OGYÉI felmérést végez a DHPC levelek terjesztési hatékonyságáról. Kérjük, az alábbi linken vagy a QR-kód beolvasását követően a kért adatok megadásával igazolják a levél kézhezvételét:

A kérdőíves felmérés linkje: [https://www.research.net/r/COVID-19\\_Vaccine\\_Janssen\\_DHPC](https://www.research.net/r/COVID-19_Vaccine_Janssen_DHPC)



Tisztelettel,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Siminszky Zita', with a stylized flourish at the end.

Dr. Siminszky Zita  
orvos-igazgató  
Janssen-Cilag Kft.