**Komunikat EMA w sprawie szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen/Johnson&Johnson**

14.04.2021

**Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała wyniki analizy Komitetu ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Oceny Ryzyka (PRAC) dotyczącej m.in. zgłoszonych przypadków nietypowych zdarzeń zakrzepowych przybiegających z małopłytkowością po szczepieniu przeciwko COVID-19 wektorowym preparatem firmy Janssen/Johnson&Johnson. Stanowisko w tej sprawie wydał również amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) oraz Centers for Disease Control and Prevention (CDC).**

W komunikacie z 9 kwietnia 2021 roku EMA podała, że do tej pory zgłoszono 4 przypadki tych nietypowych zdarzeń zakrzepowych, które wystąpiły w związku czasowym ze szczepieniem preparatem firmy Janssen: 1 przypadek zgłoszono u uczestnika badania klinicznego, 3 przypadki (w tym 1 zgon) zarejestrowano w ramach rutynowego nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień w Stanach Zjednoczonych. Zgłoszone przypadki ujawniły „sygnał dotyczący bezpieczeństwa”, ale aktualnie nie jest jasne czy istnieje związek przyczynowy między szczepieniem preparatem firmy Janssen/Johnson&Johnson a tymi rzadkimi zdarzeniami. PRAC analizuje wszystkie przypadki zdarzeń zakrzepowych zgłaszane w ramach nadzoru i w razie konieczności podejmie odpowiednie działania regulacyjne.

Preparat firmy Janssen jest jedną z 3 szczepionek przeciwko COVID-19 dopuszczonych do stosowania w Stanach Zjednoczonych. Szczepionka ta otrzymała również zgodę na warunkowe dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej (UE), ale w żadnym kraju członkowskim preparat ten nie jest jeszcze stosowany w praktyce (pierwsza dostawa dotarła dopiero dziś, w tym do Polski, a kolejne zapowiedziano w najbliższych tygodniach).

FDA i CDC poinformowały, że do 12 kwietnia 2021 roku w Stanach Zjednoczonych po podaniu łącznie ponad 6,8 mln dawek szczepionki firmy Janssen zgłoszono 6 przypadków nietypowych zdarzeń zakrzepowych przebiegających z małopłytkowością (ok. 1 przypadek/1 mln zaszczepionych osób). Wszystkie wystąpiły u kobiet w wieku 18–48 lat, a pierwsze objawy pojawiły się w ciągu 6–13 dni po szczepieniu.

Na środę 14 kwietnia br. FDA zaplanowało spotkanie z amerykańskim Komitetem Doradczym ds. Szczepień Ochronnych (ACIP). Eksperci przeanalizują wszystkie dotychczas zgłoszone przypadki zdarzeń zakrzepowych, które wystąpiły po szczepieniu preparatem firmy Janssen i ocenią ich znaczenie w kontekście bezpieczeństwa. Do czasu opublikowania wyników tej analizy, w ramach nadzwyczajnych środków ostrożności, FDA zaleciła tymczasowe wstrzymanie stosowania szczepionki firmy Janssen w Stanach Zjednoczonych.

Podobne nietypowe zdarzenia zakrzepowe przebiegające z małopłytkowością zgłaszano po szczepieniu przeciwko COVID-19 innym preparatem wektorowym – szczepionką Vaxzevria (AstraZeneca; szczepionka aktualnie nie jest zarejestrowana do stosowania w Stanach Zjednoczonych). Przypadki te przebiegały głównie pod postacią zakrzepicy zatok żylnych mózgu (CVST), żył trzewnych (SVT) lub tętnic. Do 22 marca 2021 roku po zaszczepieniu preparatem Vaxzevria około 25 mln osób w krajach UE i Wielkiej Brytanii do bazy EudraVigilance zgłoszono 62 przypadki CVST i 24 przypadki SVT (w tym 18 zgonów). EMA podała, że istnieje prawdopodobny związek między szczepieniem preparatem Vaxzevria a występowaniem tych bardzo rzadkich, nietypowych zdarzeń zakrzepowych przebiegających z małopłytkowością, ale jednocześnie zaznaczyła, że korzyści ze szczepienia preparatem Vaxzevria nadal przewyższają potencjalne ryzyko z nim związane. EMA nie zaleciła wstrzymania stosowania tej szczepionki, choć częstość zarejestrowanych do tej pory zdarzeń po szczepieniu preparatem Vaxzevria było nieco większa niż w przypadku preparatu firmy Janssen (ok. 3 przypadków/1 mln zaszczepionych osób vs ok. 1 przypadek/1 mln zaszczepionych osób).

Jednym z powodów, dla których FDA wydała zalecenie o czasowym wstrzymaniu stosowania szczepionki firmy Janssen w Stanach Zjednoczonych jest fakt, że zarejestrowane nietypowe zdarzenia zakrzepowe przebiegające z małopłytkowością wymagają innego leczenia niż standardowe (m.in. nie zaleca się stosowania heparyny). Personel medyczny powinien mieć czas na zapoznanie się z informacjami o tych nietypowych zdarzeniach i przygotowanie odpowiedniego postępowania diagnostycznego i leczniczego. Postulowanym patomechanizmem jest odpowiedź immunologiczna prowadząca do objawów, które obserwuje się u pacjentów leczonych heparyną – tzw. małopłytkowości indukowanej heparyną (heparyn induced thrombocytopenia – HIT). Eksperci ostrzegają, że stosowanie heparyny w tych przypadkach może być niebezpieczne i pogorszyć stan pacjenta (p. https://www.mp.pl/zakrzepica/wytyczneartykuly/wytyczne/263793).

Zarówno FDA, jak i EMA zapewniają, że na bieżąco analizują zgłaszane przypadki zdarzeń zakrzepowych po szczepionkach przeciwko COVID-19 i na bieżącą będą przekazywać wszystkie istotne informacje opinii publicznej.

**Piśmiennictwo:**

1. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 6-9 April 2021. [www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-april-2021](https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-april-2021) (dostęp: 14.04.2021)
2. Joint CDC and FDA Statement on Johnson & Johnson COVID-19 Vaccine. ><https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/joint-cdc-and-fda-statement-johnson-johnson-covid-19-vaccine>
3. AstraZeneca’s COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood> (dostęp 14.04.2021)
4. Uaktualnione stanowisko Sekcji ds. hemostazy Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów w sprawie szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca (07.04.2021 r.). [https://www.mp.pl/zakrzepica/wytyczneartykuly/wytyczne/263793](https://www.mp.pl/zakrzepica/wytyczneartykuly/wytyczne/263793%2Cuaktualnione-stanowisko-sekcji-ds-hemostazy-polskiego-towarzystwa-hematologow-i-transfuzjologow-w-sprawie-szczepionki-przeciwko-covid-19-firmy-astrazeneca-07042021-r) (dostęp: 14.04.2021)