

Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios

Vacuna frente a la covid-19 de Janssen: Riesgo de trombocitopenia inmune (TPI) y tromboembolismo venoso (TEV)

13 de octubre de 2021

Estimado Profesional Sanitario,

Janssen-Cilag International NV, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle nueva información sobre la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen:

Resumen

Trombocitopenia inmune (TPI):

- Se han notificado casos de trombocitopenia inmune con una frecuencia muy rara, algunos con niveles muy bajos de plaquetas (<20.000 por μ l), generalmente en las primeras cuatro semanas después de la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, incluyendo casos acompañados de hemorragia y casos con desenlace mortal. Algunos de ellos ocurrieron en personas con antecedentes de TPI.
- En personas con antecedentes de TPI, antes de la vacunación deben considerarse los riesgos de desarrollar trombocitopenia y se recomienda la monitorización de los niveles de plaquetas después de la vacunación.
- Las personas vacunadas deben estar atentas a la aparición de signos y síntomas de TPI, como hemorragias espontáneas, hematomas o petequias.
- Las personas diagnosticadas con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, deben ser evaluadas activamente para detectar signos de trombosis, a fin de valorar un posible diagnóstico de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que requiere tratamiento clínico especializado.

Tromboembolismo venoso (TEV):

- Se han observado con frecuencia rara, casos de tromboembolismo venoso tras la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.
- Debe considerarse el riesgo de aparición de TEV tras la vacunación en personas con riesgo elevado de tromboembolismo venoso.
- Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante los signos y síntomas de tromboembolismo venoso. Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad respiratoria, dolor en el pecho, dolor de piernas, hinchazón de piernas o dolor abdominal persistente tras la vacunación.
- Las personas que presenten trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, deben ser evaluadas para detectar trombocitopenia, a fin de valorar un posible diagnóstico de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que requiere un tratamiento clínico especializado.

Los beneficios de la vacunación siguen superando a los riesgos.

Antecedentes sobre esta información de seguridad

La vacuna frente a la COVID-19 de Janssen está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por SARS-CoV-2 en personas de 18 años de edad y mayores.

Trombocitopenia inmune (TPI)

Aunque no hubo un desequilibrio de los casos de trombocitopenia en los ensayos clínicos, la revisión de los casos posteriores a la comercialización apoya que la TPI es una posible reacción adversa identificada para la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen.



El análisis de los casos y de la literatura sugieren que las personas con un historial médico de TPI podrían tener un mayor riesgo de disminución de plaquetas y TPI sintomática tras la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. Si una persona tiene antecedentes de TPI, antes de la vacunación debe considerarse el riesgo de trombocitopenia, y se recomienda la monitorización de plaquetas después de la vacunación.

Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante los signos y síntomas de trombocitopenia. Se debe informar a las personas vacunadas para que busquen atención médica inmediata si experimentan hemorragias espontáneas, hematomas o petequias más allá de la zona donde se inyectó la vacuna los días posteriores a la vacunación.

Las personas diagnosticadas con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, deben ser evaluadas activamente para detectar signos de trombosis, a fin de valorar un posible diagnóstico de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), que requiere tratamiento clínico especializado.

Tromboembolismo venoso (TEV)

Se han observado con frecuencia rara, casos de tromboembolismo venoso tras la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen. Se debe tener en cuenta en personas con riesgo elevado de tromboembolismo venoso.

Durante el período de doble ciego (mediana de seguimiento de 123 días) de un estudio de fase 3 en curso (COV3001), se observó tromboembolismo venoso en 26 de 21.894 (0,1%) individuos que recibieron la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y en 9 de 21.882 (0,04%) de los individuos que recibieron placebo. De éstos, se observó tromboembolismo venoso dentro de los 28 días posteriores a la administración en 8 individuos que recibieron la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y en 4 individuos que recibieron placebo. La mayoría de los acontecimientos observados fueron trombosis venosa profunda y embolia pulmonar (21 individuos que recibieron la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y 8 individuos que recibieron placebo durante toda la fase doble ciego). La mayoría de los acontecimientos se observaron en individuos con al menos un factor de riesgo para tromboembolismo venoso.

En otro estudio de fase 3 en curso (COV3009, 15.708 individuos recibieron la vacuna y 15.592 placebo), no se observó un aumento de casos de tromboembolismo venoso entre los individuos que recibieron la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen (mediana del tiempo de seguimiento 70 días).

Los profesionales sanitarios deben estar alerta ante los signos y síntomas de TEV. Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad respiratoria, dolor en el pecho, dolor de piernas, hinchazón de piernas o dolor abdominal persistente tras la vacunación. Las personas que presenten trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, deben ser evaluadas para detectar trombocitopenia, a fin de valorar un posible diagnóstico de síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) que requiera un tratamiento clínico especializado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen al Sistema Español de Farmacovigilancia, que pone a su disposición un formulario electrónico accesible desde la página web: <https://www.notificaRAM.es>.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento. Esto permitirá identificar nueva información de seguridad de manera muy rápida. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa.

Punto de contacto de la compañía

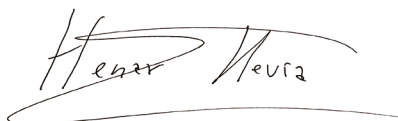
Puede consultar información adicional relacionada con esta comunicación en los siguientes datos de contacto:

Tlf: +34 91215 80 05 / 00800 565 4008 8 (gratuito)

Email: JGCC_emea@its.jnj.com

Puede consultar información sobre esta vacuna en la [página web de la AEMPS en la sección sobre vacunas frente a la COVID-19](#) y en la [página web desarrollada por Janssen](#).

Atentamente,



Henar Hevia

Director Médico Janssen-Cilag, S.A.