

JCOVDEN

Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane podczas badania COV3001 i na podstawie danych po wprowadzeniu produktu do obrotu uporządkowano poniżej według klas układów i narządów (ang. *System Organ Class, SOC*) MedDRA. Kategorie częstości zdefiniowano następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy częstości działania niepożądane uporządkowane są według zmniejszającej się ciężkości.

Tabela 1: Działania niepożądane zgłoszone po szczepieniu szczepionką COVID-19 Vaccine Janssen

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				limfadenopatia		małopłytkowość immunologiczna
Zaburzenia układu odpornościowego				nadwrażliwość ^a ; pokrzywka		anafilaksja ^b
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy		zawroty głowy; drżenie	parestezje; niedoczulica; porażenie nerwu twarzowego (w tym porażenie Bella)	zespół Guillain-Barré	poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego
Zaburzenia ucha i błędnika				szumy uszne		
Zaburzenia naczyniowe				żylna choroba zakrzepowo-zatorowa	zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością	zespół przeziąkania włóśniczek, zapalenie małych naczyń krwionośnych w skórze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			kaszel; ból jamy ustnej i gardła; kichanie			
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	nudności		biegunka; wymioty			

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			wysypka	nadmierna potliwość		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	ból mięśni		ból stawów; osłabienie mięśni; ból pleców; ból kończyn;			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	ból w miejscu wstrzyknięcia ; zmęczenie	gorączka; rumień w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; dreszcze	złe samopoczucie; astenia			

^a Nadwrażliwość odnosi się do reakcji alergicznych skóry i tkanki podskórnej.

^b Przypadki pochodzące z trwającego otwartego badania w Republice Południowej Afryki.

Zaburzenia krzepnięcia

- **Zakrzepica z małopłytkowością:** Po podaniu szczepionki JCOVDEN bardzo rzadko obserwowano wystąpienie jednocześnie zakrzepicy i małopłytkowości, w niektórych przypadkach z towarzyszącym krwawieniem. Obejmuje to ciężkie przypadki zakrzepicy żyłnej w tym w miejscach nietypowych, takich jak: zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica żył trzewnych, jak również zakrzepica tętnicza, współistniejące z małopłytkowością. Opisano przypadek zakończony zgonem. Przypadki te wystąpiły w ciągu pierwszych trzech tygodni po szczepieniu i dotyczyły głównie osób w wieku poniżej 60 lat. Zakrzepica w połączeniu z trombocytopenią wymaga specjalistycznego postępowania klinicznego. Pracownicy ochrony zdrowia powinni zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi i (lub) skonsultować się ze specjalistami (np. hematologami, specjalistami w dziedzinie krzepnięcia krwi) w celu diagnozowania i leczenia tego schorzenia. Osoby, u których wystąpiła zakrzepica z małopłytkowością po szczepieniu jakiegokolwiek szczepionką przeciw COVID-19, nie powinny otrzymywać szczepionki JCOVDEN.
- **Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa:** Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa była stwierdzana rzadko po szczepieniu szczepionką JCOVDEN (patrz punkt 4.8). Należy to rozważyć u osób ze zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.
- **Małopłytkowość immunologiczna:** Przypadki małopłytkowości immunologicznej, niektóre z bardzo małą liczbą płytek krwi (<20 000 na μ l), zgłaszano bardzo rzadko, zwykle w ciągu pierwszych czterech tygodni po otrzymaniu szczepionki JCOVDEN. Obejmowało to przypadki z krwawieniem i przypadki ze skutkiem śmiertelnym. Niektóre z nich wystąpiły u osób z małopłytkowością immunologiczną (Immune thrombocytopenia -ang. ITP). Jeśli u danej osoby występowała w wywiadzie ITP, przed szczepieniem należy rozważyć ryzyko małopłytkowości, a po szczepieniu zaleca się monitorowanie liczby płytek krwi.

Zespół przeziąkania włóściczek

W pierwszych dniach po szczepieniu szczepionką JCOVDEN bardzo rzadko zgłaszano przypadki zespołu przeziąkania włóściczek (ang. CLS, capillary leak syndrome), w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Zgłaszano przypadki CLS w wywiadzie. Zespół przeziąkania włóściczek jest rzadkim zaburzeniem charakteryzującym się ostrymi epizodami obrzęku, głównie dotyczącymi kończyn, niedociśnieniem tętniczym, hemokoncentracją i hipoalbuminemią. Pacjenci z ostrym epizodem zespołu przeziąkania włóściczek po szczepieniu wymagają natychmiastowego rozpoznania i leczenia. Intensywne leczenie wspomagające jest

zazwyczaj uzasadnione. Osoby z potwierdzonym wywiadem w kierunku zespołu przeziębienia włóściwych nie powinny być szczepione tą szczepionką.

Zespół Guillain-Barré i poprzeczne zapalenie rdzenia kręgowego

Po podaniu szczepionki JCOVDEN zgłaszano bardzo rzadko wystąpienie zespołu Guillain-Barré i poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego (ang. TM, transverse myelitis). Pracownicy ochrony zdrowia powinni być wyczuleni na objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu Guillain-Barré i poprzecznego zapalenia rdzenia kręgowego, aby zapewnić prawidłowe rozpoznanie, w celu rozpoczęcia odpowiedniej opieki i leczenia wspomagającego oraz wykluczenia innych przyczyn.