

Aktualizacja dotycząca szczepionki przeciwko COVID-19 Johnson & Johnson/Janssen

Szczepionka przeciwko COVID-19 Johnson & Johnson/Janssen jest dostępna w NYC dla osób w wieku 18 lat i powyżej po krótkiej przerwie mającej na celu zbadania potencjalnych problemów zdrowotnych związanych ze szczepionką. Wydział zdrowia i Higieny psychicznej NYC (Wydział Zdrowia NYC) wierzy, że szczepionka Johnson & Johnson oraz inne dopuszczone do stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 są bezpieczne i skuteczne. Szczepienie pozostaje najważniejszym krokiem, który możesz wziąć, aby ochronić siebie, bliskie Ci osoby oraz nasze społeczności przed COVID-19.

Dlaczego tymczasowo zaprzestano stosowania szczepionki Johnson & Johnson?

13 kwietnia 2021 r. Centra Kontrolowania i Zapobiegania Zachorowaniom (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) oraz Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) zaleciły po otrzymaniu zgłoszeń wystąpienia rzadkiego zakrzepu krwi u sześciu osób, które otrzymały szczepionkę, aby tymczasowo zaprzestano stosowania szczepionki Johnson & Johnson. Przypadki te zostały zidentyfikowane przez system monitorowania bezpieczeństwa szczepionek CDC i FDA. Zaprzestano tymczasowo stosowania szczepionki, aby można było zgromadzić więcej informacji i dokonać ich analizy.

Jaki jest wynik oceny?

Do dnia 21 kwietnia 2021 r. wystąpiło 15 przypadków rzadkiego rodzaju zakrzepu krwi z niską liczbą płytek krwi wśród około 8 milionów osób, które otrzymały szczepionkę Johnson & Johnson od momentu dopuszczenia jej do stosowania. Stan ten nazywany jest zakrzepicą (zakrzepem krwi) z małopłytkowością (małą liczbą płytek krwi) (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS). Wszystkie zgłoszone przypadki TTS dotyczyły kobiet w wieku od 18 do 59 lat, u których objawy pojawiły się po upłygnięciu od sześciu do 15 dni po szczepieniu. Stanowi to odsetek około siedmiu przypadków TTS na jeden milion kobiet w wieku od 18 do 49 lat, które zostały zaszczepione, oraz mniej niż jeden przypadek na jeden milion kobiet w wieku 50 lat lub powyżej, które zostały zaszczepione. Stwierdzono także jeden przypadek TTS u mężczyzny biorącego udział w badaniach klinicznych nad szczepionką.

Jakie są zalecenie CDC i FDA odnośnie stosowania szczepionki?

CDC i FDA zalecają, aby szczepionka Johnson & Johnson była nadal podawana osobom w wieku 18 lat lub powyżej. Decyzja ta jest oparta na zaleceniach Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych, niezależnej grupy ekspertów w dziedzinie medycyny i zdrowia publicznego, którzy dokonali analizy dostępnych danych i informacji oraz potencjalnych zagrożeń dla zdrowia związanych z przyjęciem szczepionki w porównaniu z korzyściami odnoszonymi z jej przyjęcia. Osoby przyjmujące szczepionkę, a w szczególności kobiety w wieku poniżej 50 lat, powinny być poinformowane o rzadkim, lecz zwiększonym ryzyku

wystąpienia TTS, oraz że dostępne są inne szczepionki przeciwko COVID-19, w przypadku których nie stwierdzono tego zagrożenia.

Dlaczego NYC nadal stosuje tę szczepionkę, biorąc pod uwagę wspomnianą kwestię dotyczącą bezpieczeństwa?

Ryzyko wystąpienia TTS jest bardzo małe, a szczepionka jest bardzo skuteczna w zapobieganiu ciężkiej choroby, hospitalizacji lub zgonu z powodu COVID-19. Ponieważ teraz wiemy, że występuje takie ryzyko, możemy przekazać osobom otrzymującym szczepionkę Johnson & Johnson informacje umożliwiające ewentualne zidentyfikowanie objawów TTS oraz uzyskanie natychmiastowej pomocy. Fachowy personel medyczny jest teraz świadomy istnienia tego ryzyka, co oznacza, że może rozpoznać i zastosować leczenie u pacjentów, u których wystąpi TTS po otrzymaniu szczepionki Johnson & Johnson. Nie ma 100% gwarancji braku ryzyka w przypadku żadnego leku, terapii czy szczepionki.

Czy są jakieś dodatkowe środki ostrożności, które należy zastosować w przypadku podjęcia decyzji o przyjęciu szczepionki Johnson & Johnson?

Mimo iż ryzyko wystąpienia TTS po przyjęciu szczepionki Johnson & Johnson jest bardzo małe, należy monitorować siebie pod kątem ewentualnego wystąpienia poniżej wymienionych objawów TTS przez trzy tygodnie po otrzymaniu szczepionki:

- duszności
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk nóg
- uporczywy ból brzucha
- ciężki lub uporczywy ból głowy
- niewyraźne widzenie
- łatwe powstawanie siniaków
- małe, czerwone kropki pod skórą poza miejscem wstrzyknięcia

W przypadku wystąpienia którychkolwiek z tych objawów w ciągu trzech tygodni od szczepienia należy postarać się o uzyskanie natychmiastowej pomocy medycznej – należy udać się do najbliższego szpitala lub zadzwonić pod **911**. Należy poinformować leczącego lekarza o przyjęciu szczepionki Johnson & Johnson.

Dla porównania częste skutki uboczne po szczepieniu obejmują ból i obrzęk ręki w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, łagodne bóle mięśni, dreszcze, łagodny ból głowy oraz lekko podwyższona temperatura ciała. Są to oczekiwane skutki uboczne, które zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych trzech dni po szczepieniu (najczęściej dzień po szczepieniu) i zwykle utrzymują się przez jeden do dwóch dni od wystąpienia.

Czy inne szczepionki przeciwko COVID-19 są związane z ryzykiem wystąpienia TTS?

Nie stwierdzono związku między TTS a szczepionkami przeciwko COVID-19 Pfizer-BioNTech i Moderna po podaniu ponad 200 milionów dawek szczepionki w USA. Zachęcamy mocno osoby, które nie chcą przyjąć szczepionki Johnson & Johnson, aby rozważyły przyjęcie jednej z tych dwóch szczepionek.

Na terenie NYC dostępne są setki punktów szczepień. Odwiedź stronę vaccinefinder.nyc.gov, aby znaleźć punkt szczepień (wymienione są szczepionki oferowane w każdym punkcie

szczepień) lub zadzwoń pod numer 877-829-4692 w celu uzyskania pomocy w umówieniu się na wizytę w punkcie szczepień prowadzonym przez miasto. Do wielu punktów szczepień można przyjść bez umawiania wizyty. Wykaz punktów szczepień prowadzonych przez miasto można znaleźć [tutaj](#).

Skąd wiemy, że nie ma żadnych innych związanych ze szczepionkami problemów dotyczących bezpieczeństwa?

Szczepionki przeciwko COVID-19 są nieustannie poddawane intensywnemu monitoringowi pod kątem bezpieczeństwa, prowadzonemu przez CDC, FDA i inne grupy. Fakt zidentyfikowania małej liczby przypadków TTS na miliony dawek szczepionki, które zostały podane w USA, oraz tymczasowe zaprzestanie stosowania szczepionki Johnson & Johnson potwierdzają, że systemy bezpieczeństwa są skuteczne, a bezpieczeństwo i przejrzystość są najważniejszymi priorytetami. Jesteśmy zobowiązani do przekazywania informacji dotyczących szczepionek, w tym na temat potencjalnych problemów dotyczących bezpieczeństwa.

Gdzie można znaleźć więcej informacji?

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się telefonicznie ze swoim świadczeniodawcą usług zdrowotnych lub zadzwonić pod numer **311**. Informacje oraz zasoby dotyczące COVID-19 można znaleźć na stronie nyc.gov/covidvaccine. Uaktualnione informacje dla pacjentów, dotyczące szczepionki Johnson & Johnson można znaleźć [tutaj](#). Dodatkowe informacje są dostępne [tutaj](#), na stronie CDC.

Wydział Zdrowia NYC może zmienić zalecenia w miarę rozwoju sytuacji.

4.29.21