

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Brussel, juli 2021

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

COVID-19-mRNA-vaccins Comirnaty en Spikevax: risico van myocarditis en pericarditis

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), informeren BIONTECH/PFIZER en MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. u over het volgende:

Samenvatting

- **Zeer zeldzame gevallen van myocarditis en pericarditis zijn gemeld na vaccinatie met de COVID-19-mRNA-vaccins Comirnaty en Spikevax.**
- **De gevallen deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen na vaccinatie, vaker na de tweede dosis en bij jongere mannen.**
- **De beschikbare gegevens suggereren dat het verloop van myocarditis en pericarditis na vaccinatie vergelijkbaar is met het algemene verloop van myocarditis en pericarditis.**
- **De gezondheidszorgbeoefenaars dienen alert te zijn op de tekenen en symptomen van myocarditis en pericarditis.**
- **De gezondheidszorgbeoefenaars dienen gevaccineerde personen te adviseren onmiddellijk medische hulp in te roepen als zij pijn op de borst, kortademigheid of hartkloppingen ervaren.**

Achtergrondinformatie met betrekking tot de veiligheid

Een voorwaardelijke markttoelating is in de EU toegekend aan de COVID-19-mRNA-vaccins Comirnaty en Spikevax voor actieve immunisatie ter preventie van COVID-19 veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus bij personen van respectievelijk 12 jaar en ouder (Comirnaty) en 18 jaar en ouder (Spikevax).

Myocarditis en pericarditis zijn gemeld in verband met de COVID-19-mRNA-vaccins.

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft alle beschikbare gegevens geëvalueerd en is tot de conclusie gekomen dat een oorzakelijk verband tussen de COVID-19-mRNA-vaccins en myocarditis en pericarditis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Bijgevolg zijn de rubrieken 4.4 ("Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik") en 4.8 ("Bijwerkingen") van de Samenvatting van de Productkenmerken bijgewerkt.

De voordelen van vaccinatie wegen nog steeds op tegen de eventuele risico's.

Tot en met 31 mei 2021 deden zich in de Europese Economische Ruimte (EER) 145 gevallen van myocarditis voor bij mensen die Comirnaty kregen en 19 gevallen bij mensen die Spikevax kregen. Daarnaast hebben zich 138 gevallen van pericarditis voorgedaan na het gebruik van Comirnaty en 19 gevallen na het gebruik van Spikevax.

Naar schatting zijn tot en met 31 mei 2021 in de EER ongeveer 177 miljoen doses Comirnaty en 20 miljoen doses Spikevax toegediend.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Comirnaty en Spikevax te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de betrokken bedrijven (Zie tabel 1).

▼ Deze geneesmiddelen zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u bijkomende vragen heeft of meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van de verantwoordelijke bedrijven, die in tabel 1 hieronder vermeld worden.

Met de meeste hoogachting,



Ruben Rizzi
Director Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH



Dr. Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs –
Europe, Middle East & Africa
Moderna Biotech Spain, S.L.

Tabel 1: Lijst vergunningshouders en lokale vertegenwoordiger, betrokken producten en contactgegevens

Bedrijf	Product	Farmacovigilantie	Medische informatie
BioNTech Manufacturing GmbH	Comirnaty	www.comirnatyglobal.com +49 6131 9084-0	medinfo@biontech.de
Pfizer NV/SA	Comirnaty	www.pfizersafetyreporting.com 02 554 62 11	medical.information@pfizer.com
Moderna Biotech Spain, S.L.	Spikevax	https://www.modernacovid19global.com/ 80038405	medinfo@modernatx.com