

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.

Postdatum

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risico van trombocytopenie en stollingsstoornissen

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency), en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil AstraZeneca u informeren over de volgende punten:

Samenvatting

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: de voordelen wegen op tegen de risico's, ondanks een mogelijk verband met uiterst zeldzame bloedklonters bij lage hoeveelheid bloedplaatjes.
- Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen vergezeld van bloedingen, werd zeer zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie.
- Gevaccineerden moeten worden geïnstrueerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij symptomen ontwikkelen zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen of aanhoudende buikpijn na vaccinatie. Bovendien moet iedereen met neurologische symptomen, waaronder ernstige of aanhoudende hoofdpijn en wazig zicht na vaccinatie, of die na een paar dagen blauwe plekken (petechiën) op de huid ervaart buiten de plaats van vaccinatie, onmiddellijk medische hulp inroepen.

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Na de toediening van COVID-19 Vaccine AstraZeneca zijn gevallen van trombo-embolische incidenten gemeld in verschillende landen van de Europese Economische Ruimte (EER), waarvan sommige hebben geleid tot lokale schorsing van specifieke batches of tot schorsing van het gebruik van het vaccin zelf.

Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen vergezeld van bloedingen, werd zeer zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Dit omvat ernstige gevallen die zich voordoen als veneuze trombose, waaronder ongebruikelijke plaatsen zoals cerebrale veneuze sinus trombose, mesenteriale veneuze trombose, evenals arteriële trombose, gelijktijdig met trombocytopenie. Het merendeel van deze gevallen trad op binnen de eerste zeven tot veertien dagen na vaccinatie en trad op bij vrouwen jonger dan 55 jaar, hoewel dit een weerspiegeling kan zijn van het verhoogde gebruik van het vaccin bij deze populatie. Sommige gevallen hadden een fatale afloop.

Op basis van deze gebeurtenissen heeft het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) van het Europees Geneesmiddelenagentschap

Page 1/2

AstraZeneca NV / SA

Alfons Gossetlaan 40 bus 201
1702 Groot-Bijgaarden
T: +32 (0)2 370 48 11
F: +32 (0)2 332 29 69
www.astrazeneca.be
info.be@astrazeneca.com

BTW / TVA BE400.165.679

Ondernemingsnummer / Numéro d'Entreprise 0400.165.679

JPM Chase 549-0001023-67

IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

(EMA : European Medicines Agency) een signaalprocedure gestart om het probleem verder te onderzoeken.

Het PRAC heeft een volledig onderzoek uitgevoerd onder een versneld tijdschema, inclusief een zorgvuldige herziening van de EudraVigilance casusrapporten van bloedklonters en trombocytopenie bij personen die het vaccin toegediend kregen, waarbij speciale aandacht werd besteed aan de informatie over het geslacht, de leeftijd, de risicofactoren, COVID-19 diagnose (indien beschikbaar), de tijd tussen vaccinatie en het tijdstip van optreden van de bijwerking, de uitkomst en de klinische entiteit.

Het onderzoek omvat ook een literatuuroverzicht over dit onderwerp, een analyse van de verhouding tussen "wat is waargenomen" en "wat wordt verwacht", uitgevoerd op basis van EudraVigilance casusrapporten (d.w.z. met de volgende MedDRA-voorkeurstermen: (Cerebrale) veneuze sinus trombose, gedissemineerde intravasculaire coagulatie en trombotische trombocytopenische purpura).

Terwijl het onderzoek verder loopt, heeft het PRAC aanbevolen de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie voor injectie bij te werken om de huidige kennis van het veiligheidsprobleem weer te geven.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Bijsluiters en SKP's (Samenvattingen van de Kenmerken van het Product) van geneesmiddelen". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatie-fouten, geassocieerd met het gebruik van COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 en ook mogelijke medicatie-fouten geassocieerd met het gebruik van COVID-19 Vaccine AstraZeneca kunnen ook worden gemeld aan AstraZeneca via de website: <https://contactazmedical.astrazeneca.com> of per e-mail (AZCOVID19-AEIntake-EU@astrazeneca.com) of per telefoon op het nummer +32 2 808 53 06 tijdens de werkuren of op het nummer +32 2 370 48 11 na 17u.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u bijkomende informatie over COVID-19 Vaccine AstraZeneca wenst te ontvangen, kunt u AstraZeneca contacteren via de website : <https://contactazmedical.astrazeneca.com> of per telefoon op het nummer +32 2 808 53 06 tijdens de werkuren of op het nummer +32 2 370 48 11 na 17u.

Wij danken u voor uw aandacht en tekenen, Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar, met de meeste hoogachting.



Dr. Georges El Azzi
Medisch Directeur
AstraZeneca België - Luxemburg