

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

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Contra-indicatie bij personen met een voorgeschiedenis van capillair leksyndroom (CLS)

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

Wij verwijzen naar eerdere rechtstreekse mededelingen van 24 maart 2021, 13 april 2021 en 26 mei 2021.

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

- **Zeer zeldzame gevallen van capillair leksyndroom (CLS) zijn gemeld in de eerste dagen na vaccinatie met Vaxzevria. In sommige gevallen was er een duidelijke voorgeschiedenis van CLS. Er is één fatale afloop gemeld.**
- **Vaxzevria is nu gecontra-indiceerd bij personen die eerder episodes van CLS hebben ervaren.**
- **CLS wordt gekenmerkt door acute episodes van oedeem die voornamelijk de ledematen treffen, hypotensie, hemoconcentratie en hypoalbuminemie. Patiënten met een acute episode van CLS na vaccinatie moeten onmiddellijk worden gediagnosticeerd en behandeld. Intensieve ondersteunende therapie is meestal nodig.**

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van Vaxzevria zal overeenkomstig bijgewerkt worden om deze informatie weer te geven.

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

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

Zeer zeldzame gevallen van capillair leksyndroom (CLS) zijn gemeld na vaccinatie met Vaxzevria, met een geschat meldingspercentage van één geval voor meer dan 5 miljoen doses. In sommige gevallen werd een voorgeschiedenis van CLS opgemerkt.

CLS is een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door een disfunctionele ontstekingsreactie, endotheel disfunctie en extravasatie van vocht van de vasculaire ruimte naar de interstitiële ruimte, wat leidt tot shock, hemoconcentratie, hypoalbuminemie en mogelijk daaruit voortvloeiend orgaanfalen. Patiënten kunnen last krijgen van een snelle zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en gevoel van zwakte als gevolg van een lage bloeddruk.

Sommige gevallen van systemisch CLS die in de literatuur zijn gemeld, zijn veroorzaakt door een COVID-19-infectie. CLS komt zeer zelden voor bij de algemene bevolking met minder dan 500 gevallen

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

wereldwijd beschreven in de literatuur (Nationale Organisatie voor Zeldzame Aandoeningen), maar het is waarschijnlijk dat de schattingen lager zijn dan de werkelijke prevalentie.

Het Europese geneesmiddelenagentschap heeft een update van de informatie in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiters van Vaxzevria suspensie voor injectie aanbevolen om de huidige kennis van de veiligheidskwestie weer te geven.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters 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 medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Vaxzevria 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 medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van Vaxzevria 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.

Let op het belang van het vermelden van de productnaam en gegevens over het lot van het vaccin.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u bijkomende informatie over Vaxzevria 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