

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.

Beerse, 13 oktober 2021
Ons kenmerk: CP-264693

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

COVID-19 Vaccine Janssen: Risico op immuun trombocytopenie (ITP) en veneuze trombo-embolie (VTE)

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency), en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Janssen-Cilag NV u informeren over de volgende punten:

Samenvatting

Immuun trombocytopenie (ITP):

- **Gevallen van ITP, waarvan sommige met zeer lage bloedplaatjeswaarden (<20 000 per μ l), zijn zeer zelden gemeld, meestal binnen de eerste vier weken na toediening van het COVID-19 Vaccine Janssen. Hierbij waren gevallen met een bloeding en gevallen met dodelijke afloop. Enkele hiervan kwamen voor bij personen met een voorgeschiedenis van ITP.**
- **Als een persoon een voorgeschiedenis heeft van ITP, moet het risico op het ontwikkelen van lage bloedplaatjeswaarden worden overwogen voordat het vaccin wordt toegediend en wordt na vaccinatie aanbevolen de bloedplaatjes te controleren.**
- **Personen moeten alert zijn op tekenen en symptomen van ITP, zoals een spontane bloeding, blauwe plekken of petechiën.**
- **Personen met een diagnose trombocytopenie binnen drie weken na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen, moeten actief onderzocht worden op tekenen van trombose. Dit om tijdig een mogelijke diagnose van trombose met trombocytopenie syndroom (TTS), waarvoor gespecialiseerde klinische behandeling nodig is, vast te kunnen stellen.**

Veneuze trombo-embolie (VTE):

- **Veneuze trombo-embolie is zelden waargenomen na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen.**
- **Bij personen met een verhoogd risico op trombo-embolie dient men rekening te houden met het risico op VTE.**
- **Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van VTE. Gevaccineerde personen moeten worden geïnformeerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen zoals kortademigheid, pijn op de borst, pijn in de benen, zwelling van de benen of aanhoudende buikpijn.**
- **Personen met een diagnose trombose binnen drie weken na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen, moeten actief onderzocht worden op tekenen van trombocytopenie. Dit om tijdig een mogelijke diagnose van trombose met trombocytopenie syndroom (TTS), waarvoor gespecialiseerde klinische behandeling nodig is, vast te kunnen stellen.**

De voordelen van vaccinatie blijven opwegen tegen de risico's.

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

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

Immuun trombocytopenie (ITP)

Hoewel er in klinische studies geen onbalans was in trombocytopenie, bevestigt de herziening van de post-marketinggevallen dat ITP een bijwerking is na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen.

Analyse van de belangrijkste gevallen en van de literatuur suggereert dat personen met een medische voorgeschiedenis van ITP een verhoogd risico kunnen hebben op een verlaagd aantal bloedplaatjes en symptomatische ITP na vaccinatie met het Covid-19 Vaccine Janssen. Als een persoon een voorgeschiedenis heeft van ITP, moet het risico op het ontwikkelen van lage bloedplaatjeswaarden worden overwogen voordat het vaccin wordt toegediend en wordt na vaccinatie aanbevolen de bloedplaatjes te controleren

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombocytopenie. Gevaccineerde personen moeten worden geïnformeerd om onmiddellijke medische hulp te zoeken als zij na een paar dagen merken dat ze een spontane bloeding, blauwe plekken (petechiën) buiten de plaats van de vaccinatie krijgen.

Personen met een diagnose trombocytopenie binnen drie weken na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen, moeten actief onderzocht worden op tekenen van trombose. Dit om tijdig een mogelijke diagnose van trombose met trombocytopenie syndroom (TTS), waarvoor gespecialiseerde klinische behandeling nodig is, vast te kunnen stellen.

Veneuze trombo-embolie (VTE)

Veneuze trombo-embolie is zelden waargenomen na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij personen met een verhoogd risico op veneuze trombo-embolie.

Tijdens de dubbelblinde periode (mediane follow-up 123 dagen) van een nog lopende fase III-studie (COV3001) werden voorvallen van veneuze trombo-embolie waargenomen bij 26/21 894 (0,1%) van de personen die het COVID-19 Vaccine Janssen kregen en bij 9/21 882 (0,04%) van de personen die een placebo kregen. Hiervan werden binnen 28 dagen voorvallen van veneuze trombo-embolie waargenomen bij 8 personen die het COVID-19 Vaccine Janssen kregen en bij 4 personen die een placebo kregen. Diep veneuze trombose en longembolie werden in de meeste gevallen waargenomen (tijdens de hele dubbelblinde fase, 21 personen die het COVID-19 Vaccine Janssen kregen en 8 personen die een placebo kregen). De meeste voorvallen werden gemeld bij personen met minstens één predisponerende risicofactor voor veneuze trombo-embolie.

In een andere lopende fase III-studie (COV3009, waarin 15 708 personen het vaccin kregen en 15 592 een placebo), was er geen toename van voorvallen van veneuze trombo-embolie onder personen die het COVID-19 Vaccine Janssen kregen (mediane follow-up-tijd 70 dagen).

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van VTE. Gevaccineerde personen moeten worden geïnformeerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen zoals kortademigheid, pijn op de borst, pijn in de benen, zwelling van de benen of aanhoudende buikpijn. Personen met een diagnose trombose binnen drie weken na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen, moeten actief onderzocht worden op tekenen van trombocytopenie. Dit om tijdig een mogelijke diagnose van trombose met trombocytopenie syndroom (TTS), waarvoor gespecialiseerde klinische behandeling nodig is, vast te kunnen stellen.

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.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen kunnen ook worden gemeld aan het Janssen Global Contact Center op het telefoonnummer 00800 565 4008 8 (lokaal nummer: +32 33 93 93 23) of per e-mail naar JGCC_emea@its.jnj.com.

▼Dit geneesmiddel is 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 nog vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot het COVID-19 Vaccine Janssen, kunt u contact opnemen met het Janssen Global Contact Center op het telefoonnummer 00800 565 4008 8 (lokaal nummer: +32 33 93 93 23), per e-mail naar JGCC_emea@its.jnj.com of via www.covid19vaccinejanssen.com.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luc Van Oevelen', with a long horizontal stroke underneath.

Luc Van Oevelen, MD
Medical Director Benelux
Janssen-Cilag NV