

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, 26 april 2021
Ons kenmerk: CP-226492

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

COVID-19 Vaccine Janssen: verband tussen het vaccin en het optreden van trombose in combinatie met trombocytopenie

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

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

Samenvatting

- **Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in enkele gevallen met bloedingen, werd zeer zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen. Een oorzakelijk verband met het vaccin wordt als aannemelijk beschouwd.**
- **Deze gevallen deden zich voor in de eerste drie weken na vaccinatie, en meestal bij vrouwen jonger dan 60 jaar.**
- **Er zijn geen specifieke risicofactoren vastgesteld in dit stadium.**
- **Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie.**
- **Gevaccineerde personen moeten worden geïnformeerd om onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen van trombo-embolie en/of trombocytopenie.**
- **Trombose in combinatie met trombocytopenie vereist een gespecialiseerde klinische behandeling. Raadpleeg de gepaste richtlijnen en/of specialisten (bijv. hematologen, specialisten in bloedstolling) om deze aandoening te diagnosticeren en te behandelen.**

Algemene informatie over het veiligheidsprobleem

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.

Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in enkele gevallen gepaard gaande met bloedingen, is zeer zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen. Dit omvat ernstige gevallen van veneuze trombose op ongebruikelijke plaatsen zoals cerebrale veneuze sinustrombose, splanchnische veneuze trombose, evenals arteriële trombose gelijktijdig met trombocytopenie. Fatale afloop is gemeld. Deze gevallen traden op binnen de eerste drie weken na vaccinatie en voornamelijk bij vrouwen jonger dan 60 jaar.

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van tromboembolie en/of trombocytopenie. Gevaccineerde personen moeten worden geïnformeerd om onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen of aanhoudende buikpijn. Bovendien moet iedereen met neurologische symptomen, waaronder ernstige of aanhoudende hoofdpijn of wazig zicht na vaccinatie, en iedereen die na een paar dagen blauwe plekken (petechiën) op de huid krijgt buiten de plaats van vaccinatie, onmiddellijk medische hulp inroepen.

In meerdere gevallen van gelijktijdige trombose en trombocytopenie waren de testen op anti-plaatjesfactor (PF) 4-antilichamen positief of sterk positief. Voor een minderheid van deze gevallen is uitvoerig onderzoek gedaan naar andere mogelijke mechanismen die trombose en/of trombocytopenie kunnen veroorzaken; er zijn echter geen afwijkingen gevonden die worden geacht de waargenomen voorvallen te kunnen verklaren. Echter, het precieze pathofysiologische mechanisme voor het optreden van deze trombotische voorvallen is nog niet uitgeklaard. Er zijn geen specifieke risicofactoren vastgesteld in dit stadium.

Trombose in combinatie met trombocytopenie vereist een gespecialiseerde klinische behandeling. Gezondheidszorgbeoefenaars dienen de richtlijnen te raadplegen die van toepassing zijn en/of specialisten (bijv. hematologen, specialisten in bloedstolling) te raadplegen om deze aandoening te diagnosticeren en te behandelen.

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*), een van de wetenschappelijke comités van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency), heeft een grondig onderzoek uitgevoerd, met inbegrip van de evaluatie van alle beschreven gevallen van bloedstolsels en trombocytopenie bij personen die het vaccin hebben gekregen. Daarnaast heeft het PRAC een evaluatie uitgevoerd van de verhouding tussen “wat is waargenomen” en “wat wordt verwacht”.

Op basis van de huidige gegevens, heeft het PRAC aanbevolen de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter aan te passen om de huidige kennis van de veiligheidskwestie weer te geven. Het betreft een aanpassing van de rubriek *Waarschuwingen*, alsook de toevoeging van trombose in combinatie met trombocytopenie als bijwerking met een frequentie “zeer zeldzaam”.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en de 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 “papieren 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 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.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u nog vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot 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 extending to the right.

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