

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 Vaccin AstraZeneca: Risico van trombocytopenie (inclusief immuun trombocytopenie) met of zonder geassocieerde bloeding

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

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

Samenvatting

- **Gevallen van trombocytopenie, waaronder immuun trombocytopenie (ITP), zijn gemeld na toediening van Vaxzevria, meestal binnen de eerste vier weken na vaccinatie.**
- **Zeer zelden gingen deze voorvallen van trombocytopenie gepaard met zeer lage bloedplaatjeswaarden (< 20.000 per µl) en/of traden bloedingen op.**
- **Sommige van deze gevallen traden op bij personen met een voorgeschiedenis van immuun trombocytopenie.**
- **Er zijn gevallen met fatale afloop gemeld.**
- **Bij personen met een voorgeschiedenis van een trombocytopenische aandoening, zoals immuun trombocytopenie, 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.**

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.

Gevallen van trombocytopenie, waaronder de auto-immuunziekte immuun trombocytopenie (ITP), zijn gemeld na toediening van Vaxzevria, doorgaans binnen de eerste vier weken na vaccinatie. Zeer zelden gingen deze voorvallen van trombocytopenie gepaard met een zeer laag aantal bloedplaatjes (< 20.000 per microliter) en/of traden bloedingen op. Gevallen met fatale afloop zijn gemeld.

Het Europese Geneesmiddelenbureau heeft een aanpassing aanbevolen van de informatie in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van de Vaxzevria-suspensie voor injectie om de huidige kennis van het veiligheidsonderwerp weer te geven.

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

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters van Vaxzevria 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

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 gebeurt bij voorkeur online 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 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