

Postdatum

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: 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 AstraZeneca u informeren over de volgende punten:

Samenvatting

- **Een oorzakelijk verband tussen de vaccinatie met Vaxzevria en het optreden van trombose in combinatie met trombocytopenie wordt als plausibel beschouwd.**
- **Hoewel dergelijke bijwerkingen zeer zeldzaam zijn, overtreffen ze wat men zou verwachten in de algemene bevolking.**
- **Er zijn geen specifieke risicofactoren vastgesteld in dit stadium.**
- **Gezondheidszorgbeoefenaars dienen alert te zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie of trombocytopenie en de gevaccineerden te informeren dat zij onmiddellijk medische hulp moeten zoeken als zij de volgende symptomen krijgen: symptomen van tromboses (zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van het been, aanhoudende buikpijn), neurologische symptomen (zoals ernstige of aanhoudende hoofdpijn of wazig zien) of petechiën buiten de plaats van injectie na een paar dagen.**
- **Het gebruik van dit vaccin moet in overeenstemming zijn met de officiële nationale aanbevelingen.**

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.

Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen gepaard gaand met bloedingen, is zeer zelden waargenomen na vaccinatie met Vaxzevria. Dit omvat ernstige gevallen die zich voordoen als veneuze trombose, waaronder op ongebruikelijke plaatsen zoals cerebrale veneuze sinus trombose, splanchnische veneuze trombose, evenals arteriële trombose, gelijktijdig met trombocytopenie. Het merendeel van deze gevallen trad op binnen de eerste veertien dagen na de vaccinatie en kwam vooral voor bij vrouwen jonger dan 60 jaar. Sommige gevallen hadden een fatale afloop.

Tot nu toe traden de gerapporteerde gevallen op na toediening van de eerste dosis Vaxzevria. De ervaring met blootstelling aan de tweede dosis is nog steeds beperkt.

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA : European Medicines Agency) heeft een volledig onderzoek uitgevoerd, met inbegrip van een zorgvuldige herziening van EudraVigilance-casusrapporten van bloedklonters en trombocytopenie bij personen die het vaccin kregen, waarbij bijzondere aandacht werd besteed aan de informatie over geslacht, leeftijd, risicofactoren, COVID-19 diagnose (indien beschikbaar), tijd tussen vaccinatie en tijdstip van optreden van de bijwerking, uitkomst, en klinische entiteit. Het onderzoek omvatte ook een literatuuroverzicht over dit onderwerp en

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

een analyse van de verhouding tussen "wat is waargenomen" en "wat wordt verwacht", uitgevoerd op basis van EudraVigilance casusrapporten.

Na overleg met deskundigen wordt aangenomen dat een atypische heparine-geïnduceerde trombocytopenie (aHIT) achtige stoornis de meest plausibele hypothese is, gezien de overeenkomsten die zowel in het serologische profiel als in de klinische presentatie van de getroffen patiënten worden waargenomen. Het wordt waarschijnlijk geacht dat het syndroom, dat lijkt op aHIT, betrekking heeft op een ernstig autoantilichaam tegen PF4 dat een hoge bindingsaffiniteit vertoont. Er werd verondersteld dat het antilichaam zelf de structuur van PF4 kan veranderen, vergelijkbaar met wat is aangetoond voor aHIT. Opgemerkt werd dat hoge titers van anti-PF4-antilichamen werden waargenomen bij alle patiënten bij wie het biomateriaal werd geanalyseerd, wat bijdraagt aan deze hypothese.

Er zullen een aantal onderzoeken worden opgezet om het exacte pathofysiologische mechanisme voor het optreden van deze trombotische gebeurtenissen te identificeren en de precieze omvang van het risico te bepalen.

Terwijl verdere gegevens worden verzameld, heeft het PRAC een update van de informatie in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van Vaxzevria aanbevolen om de huidige kennis van de veiligheidskwesitie weer te geven.

Een van deze updates betreft rubriek 4.8 van de SKP om trombocytopenie weer te geven als een bijwerking, met een frequentie "vaak" gebaseerd op gegevens uit klinische studies en trombose in combinatie met trombocytopenie toe te voegen met een frequentie "zeer zelden".

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 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 "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 medicatie-fouten 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.

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