

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: Risico op trombose met trombocytopenie – Actuele informatie

Geachte Dokter, Geachte Gezondheidszorgbeoefenaar,

Wij verwijzen naar eerdere rechtstreekse mededelingen van 24 maart 2021 en 13 april 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

- **Vaxzevria is gecontra-indiceerd bij personen bij wie het Trombose met Trombocytopenie Syndroom (TTS) optrad na eerdere vaccinatie met Vaxzevria.**
- **TTS vereist een gespecialiseerde klinische behandeling. Gezondheidszorgbeoefenaars dienen de richtlijnen die van toepassing zijn en/of specialisten te raadplegen (bijv. hematologen, specialisten in stollingsstoornissen) om deze aandoening te diagnosticeren en te behandelen.**
- **Personen bij wie binnen 3 weken na vaccinatie met Vaxzevria, trombocytopenie wordt vastgesteld, moeten actief worden onderzocht op tekenen van trombose. Evenzo moeten personen bij wie binnen 3 weken na vaccinatie trombose optreedt, worden geëvalueerd op een mogelijke trombocytopenie.**

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van Vaxzevria is overeenkomstig bijgewerkt 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.

Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen vergezeld van bloedingen, werd zeer zelden waargenomen na vaccinatie met Vaxzevria. Dit omvat ernstige gevallen die zich voordoen als veneuze trombose, waaronder op ongebruikelijke plaatsen zoals cerebrale veneuze sinustrombose, splanchnische veneuze trombose, evenals arteriële trombose, gelijktijdig met trombocytopenie. Sommige gevallen hadden een fatale afloop. Het merendeel van deze gevallen trad op binnen 3 weken na vaccinatie en trad voornamelijk op bij vrouwen jonger dan 60 jaar.

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

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie. Gevaccineerde personen moeten worden geïnformeerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen, pijn in de benen en aanhoudende buikpijn. Bovendien moet iedereen met neurologische symptomen, waaronder ernstige of aanhoudende hoofdpijn, wazig zien, verwardheid of aanvallen 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.

Personen bij wie binnen 3 weken na vaccinatie trombocytopenie wordt vastgesteld, moeten actief worden onderzocht op tekenen van trombose. Evenzo moeten personen bij wie binnen 3 weken na vaccinatie trombose optreedt, worden geëvalueerd op een mogelijke trombocytopenie.

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.

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