

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, 19 juli 2021  
Ons kenmerk: CP-245841

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG**

**Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**COVID-19 Vaccine Janssen: Contra-indicatie bij personen met capillair leksyndroom in hun voorgeschiedenis en update over het trombose met trombocytopenie syndroom**

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***

**Capillair leksyndroom (CLS):**

- **Zeer zeldzame gevallen van capillair leksyndroom (CLS) zijn gemeld in de eerste dagen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen, in sommige gevallen met een fatale afloop. Een voorgeschiedenis van CLS is gemeld in minstens één geval.**
- **COVID-19 Vaccine Janssen is nu gecontra-indiceerd bij personen die eerder een episode van CLS hebben gehad.**
- **CLS wordt gekenmerkt door acute episodien van oedeem (vooral in armen en benen) met hypotensie, hemoconcentratie en hypoalbuminemie. Patiënten met een acute CLS-episode na vaccinatie moeten direct worden herkend en behandeld. Intensieve ondersteunende therapie is meestal gerechtvaardigd.**

### **Trombose met trombocytopenie syndroom (TTS)**

- **Personen bij wie trombocytopenie wordt vastgesteld binnen drie weken na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen, moeten actief onderzocht worden op tekenen van trombose. Personen die zich binnen 3 weken na vaccinatie met trombose melden, moeten eveneens worden geëvalueerd op trombocytopenie.**
- **TTS vereist een gespecialiseerde klinische behandeling. Gezondheidszorgbeoefenaars dienen de richtlijnen te raadplegen die van toepassing zijn en/of specialisten (bijv. hematologen, bloedstollingspecialisten) te raadplegen om deze aandoening te diagnosticeren en 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.

### **Capillair leksyndroom (CLS)**

Zeer zeldzame gevallen van capillair leksyndroom (CLS) zijn gemeld na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen, met een geschat meldingspercentage van één geval per ongeveer 6 miljoen doses. Bij minstens één van de gevallen werd een voorgeschiedenis van CLS gemeld.

CLS is een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door een disfunctionele ontstekingsreactie, endotheeldisfunctie en extravasatie van vocht van de vasculaire ruimte naar de interstitiële ruimte, wat leidt tot shock, hemoconcentratie, hypoalbuminemie en mogelijk daaruit voortvloeiend orgaanfalen. Patiënten kunnen last krijgen van een snelle zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en gevoel van flauwte als gevolg van een lage bloeddruk.

Sommige gevallen van systemisch CLS die in de literatuur zijn gemeld, zijn veroorzaakt door een COVID-19-infectie.

CLS komt zelden voor bij de algemene bevolking met minder dan 500 gevallen wereldwijd beschreven in de literatuur (Nationale Organisatie voor Zeldzame Aandoeningen), maar het is waarschijnlijk dat schattingen lager zijn dan de werkelijke prevalentie.

Het Europese Geneesmiddelenbureau heeft een update van de informatie in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter van COVID-19 Vaccine Janssen suspensie voor injectie aanbevolen om de huidige kennis van de veiligheidskwestie weer te geven.

### **Trombose met trombocytopenie syndroom (TTS)**

Een combinatie van trombose en trombocytopenie (TTS), 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.

In meerdere gevallen van TTS waren testen op anti-plaatjesfactor (PF) 4-antilichamen positief of sterk positief. Echter, het precieze pathofysiologische mechanisme voor het optreden van deze trombotische voorvallen is nog niet uitgeklaard. Er zijn geen specifieke risicofactoren geïdentificeerd in dit stadium.

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van tromboembolie en/of trombocytopenie. Gevaccineerde personen moeten worden geïnstrueerd 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. Bovendien moet iedereen met neurologische symptomen, waaronder ernstige of aanhoudende hoofdpijn, toevallen, veranderingen in mentale toestand of wazig zien 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.

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, bloedstollingsspecialisten) te raadplegen om deze aandoening te diagnosticeren en behandelen.

Personen bij wie tromboctyopenie wordt vastgesteld binnen drie weken na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen, moeten actief onderzocht worden op tekenen van trombose. Personen die zich binnen 3 weken na vaccinatie met trombose melden, moeten eveneens worden geëvalueerd op trombocytopenie.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiters zijn beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://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](http://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](http://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](mailto: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](mailto: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 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](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com) of via [www.covid19vaccinejanssen.com](http://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