



24 maart 2021

Belangrijke risico-informatie:

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Mogelijk risico op trombocytopenie en stollingsstoornissen

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil AstraZeneca u informeren over:

Samenvatting

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: de voordelen wegen op tegen de risico's, ondanks een mogelijk verband met een zeer zeldzame bloedstolselstoornis met trombocytopenie
- Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen met bloedingen, is zeer zelden gemeld na vaccinatie met COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Het merendeel van deze gevallen trad op tussen 7 tot 14 dagen na vaccinatie.
- Artsen en zorgverleners in de gezondheidszorg moeten alert zijn op de klachten en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie.
- Personen gevaccineerd met COVID-19 Vaccine AstraZeneca moeten worden geïnstrueerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij een van de volgende symptomen ontwikkelen: kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen, of aanhoudende buikpijn na vaccinatie. Bovendien moet in geval van neurologische symptomen, waaronder ernstige of aanhoudende hoofdpijn en wazig zien na vaccinatie, of die na een paar dagen blauwe plekken en petechiën op de huid krijgen buiten de plaats van vaccinatie, onmiddellijk medische hulp inroepen.

Aanvullende informatie

COVID-19 Vaccine AstraZeneca is goedgekeurd voor actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Op 14 maart 2021 adviseerde het CBG de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om uit voorzorg te overwegen het gebruik COVID-19 Vaccine AstraZeneca in Nederland tijdelijk te pauzeren. Dit vanwege nieuwe gevallen van ernstige bloedstollingen én een verlaagd aantal bloedplaatjes bij gevaccineerde volwassenen uit andere Europese landen.

Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen met bloedingen, is zeer zelden gemeld na vaccinatie met COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Hieronder waren ernstige gevallen die zich voordoen als veneuze trombose, waaronder ongebruikelijke plaatsen zoals cerebrale veneuze sinus trombose, mesenteriale veneuze trombose, evenals arteriële trombose, gelijktijdig met trombocytopenie.

Naar aanleiding hiervan heeft EMA's geneesmiddelenbewakingscomité PRAC versneld een volledig onderzoek uitgevoerd. Hierbij is een zorgvuldige beoordeling gedaan van meldingen in de Europese bijwerkingsdatabank (EudraVigilance) van bloedstolsels en trombocytopenie bij personen die het vaccin hebben gekregen, waarbij specifiek gekeken is naar geslacht, leeftijd, risicofactoren, COVID-19 diagnose (indien beschikbaar), de begintijd, de uitkomst en de klinische entiteit. Hieronder waren 7 meldingen van diffuse intravasale stolling (DIC) en 18 meldingen van cerebrale veneuze sinus trombose (CVST). Het merendeel van deze gevallen trad op tussen 7 tot 14 dagen na vaccinatie en trad op bij vrouwen jonger dan 55 jaar, maar dit laatste kan ook komen doordat meer vrouwen zijn gevaccineerd. In sommige gevallen was er een fatale afloop. Tot en met 16 maart 2021 waren er ongeveer 20 miljoen personen in Europa (inclusief VK) gevaccineerd met COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Het onderzoek omvatte ook relevante publicaties, een analyse van het aantal verwachte versus het aantal geobserveerde meldingen, uitgevoerd met EudraVigilance meldingen (waaronder de volgende aandoeningen: (cerebrale) veneuze sinus trombose, diffuse intravasale stolling en trombotische trombocytopenische purpura).

Terwijl meer gegevens worden verzameld, heeft het PRAC aanbevolen de productinformatie van COVID-19 Vaccine AstraZeneca suspensie voor injectie bij de rubriek waarschuwingen aan te passen om de huidige kennis van het risico weer te geven.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kunt u contact opnemen met de Medical Advisor Vaccins van AstraZeneca.

Met vriendelijke groet,

Medisch Directeur AstraZeneca Nederland

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Artsen werkzaam bij GGD (inclusief i.o.)
- Huisartsen (inclusief i.o.)
- Internisten en artsen met subspecialisatie infectiologie (inclusief i.o.)
- Ziekenhuisapothekers (NVZA) (inclusief i.o.)
- Apothekers via KNMP
- Verpleeghuisartsen (inclusief i.o.)
- Bedrijfsartsen (inclusief i.o.)

Bijlage:

- De gewijzigde officiële productinformatie is te vinden op [Geneesmiddeleninformatiebank.nl](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl), in rubriek 4.4 waarschuwingen van de SPC en in sectie 2 van de bijsluiters.
- Verkorte Product Informatie Covid-19 Vaccine AstraZeneca



- www.azcovid-19.com of via de QR code



Verkorte productinformatie: COVID-19 Vaccine AstraZeneca (maart 2021)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. **Farmaceutische vorm en samenstelling:** Suspensie voor injectie. Eén dosis bevat: chimpansee-adenovirus coderend voor de spike-glycoproteïne (ChAdOx1-S) van SARS-CoV-2, niet minder dan $2,5 \times 10^8$ infectieuze eenheden. Bevat genetisch gemodificeerde organismen. **Farmacotherapeutische categorie:** Vaccins, overige virale vaccins. **ATC-code:** J07BX03. **Indicatie:** Actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2. Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen. **Dosering en wijze van toediening:** Twee afzonderlijke doses van elk 0,5 ml; tweede dosis tussen 4 en 12 weken na de eerste dosis. Personen die de eerste dosis van COVID-19 Vaccine AstraZeneca hebben ontvangen, dienen ook de tweede dosis van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te krijgen. De naam en het batchnummer moeten goed geregistreerd worden om het terugvinden van de herkomst te verbeteren. Het vaccin is uitsluitend bedoeld voor intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltaspijs van de bovenarm, en mag niet gemengd worden in dezelfde spuit met andere vaccins of geneesmiddelen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Medisch toezicht en gepaste medische behandeling dienen steeds aanwezig te zijn voor het geval er anafylaxie optreedt na vaccinatie; nauwlettende observatie gedurende tenminste 15 minuten wordt aanbevolen. Als er anafylaxie optreedt na de eerste dosis, mag deze persoon geen tweede dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca krijgen. Voorzorgsmaatregelen om letsel door flauwvallen te voorkomen, zijn van belang. Vaccinatie dient te worden uitgesteld bij acute infectie of acute ernstige ziekte met koorts; bij lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft dit niet. Een combinatie van trombose en trombocytopenie, in sommige gevallen vergezeld van bloedingen, werd zeer zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Alertheid op tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie is geboden. Gevaccineerden moeten worden geïnstrueerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als na vaccinatie symptomen ontstaan zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen, aanhoudende buikpijn, neurologische symptomen (o.a. ernstige of aanhoudende hoofdpijn of wazig zien) en blauwe plekken of petechiën buiten de plaats van vaccinatie na een paar dagen. Zoals bij andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij gebruik van anticoagulantia, bij trombocytopenie of bij stollingsstoornis. De werkzaamheid van dit vaccin kan minder zijn bij immuungecompromitteerde personen. Bescherming begint vanaf ongeveer 3 weken na de eerste dosis; volledige bescherming treedt mogelijk pas 15 dagen na de tweede dosis op. Zoals voor alle vaccins geldt, beschermt COVID-19 Vaccine AstraZeneca mogelijk niet alle gevaccineerden. Bepaalde bijwerkingen kunnen tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. COVID-19 Vaccine AstraZeneca tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen wanneer de potentiële voordelen opwegen tegen de potentiële risico's voor de moeder en foetus. **Interacties:** Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. **Bijwerkingen:** Zeer vaak ($\geq 1/10$): hoofdpijn, misselijkheid, myalgie, artralgie, gevoeligheid op de injectieplaats, pijn op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, pruritus op de injectieplaats, blauwe plek op de injectieplaats, vermoeidheid, malaise, koortsgheid en koude rillingen; Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$): overgeven, diarree, zwelling van de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats en koorts; Soms ($\geq 1/1000, < 1/100$): lymfadenopathie, verminderde eetlust, duizeligheid, slaperigheid, hyperhidrose, pruritus en rash. **Afleverstatus:** U.R. **Uitgebreide productinformatie:** Voor de volledige productinformatie wordt verwezen naar de SPC op www.astrazeneca.nl, op www.azcovid-19.com of via de QR code. Voor overige informatie: AstraZeneca BV, Postbus 599, 2700 AN Zoetermeer. Tel. 0800 7011 (gratis) of +31 793632222.