



2 Juni 2021

**Belangrijke risico-informatie:
VAXZEVRIA (voorheen COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Risico op
trombose in combinatie met trombocytopenie – aanvullende informatie**

Geachte heer/mevrouw,

Deze brief is een aanvulling op de voorgaande DHPC brieven van 24 maart 2021 en 12 april 2021.

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 het volgende:

Samenvatting

- **Vaxzevria is gecontra-indiceerd bij personen die trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) ondervonden na een eerdere vaccinatie met Vaxzevria.**
- **TTS vereist een gespecialiseerde klinische aanpak. Zorgverleners dienen de relevante richtlijnen te raadplegen en/of specialisten te consulteren (bijv. hematologen, specialisten in stollingsstoornissen) voor diagnose en behandeling.**
- **Gevaccineerden die gediagnosticeerd zijn met trombocytopenie moeten binnen 3 weken na vaccinatie met Vaxzevria, actief worden onderzocht op tekenen van trombose. Ook moeten gevaccineerden bij wie binnen 3 weken na vaccinatie trombose optreedt, worden onderzocht op trombocytopenie.**

De Summary of Product Characteristics (SmPC) van Vaxzevria is aangepast met deze aanvullende informatie.

Aanvullende informatie

Vaxzevria is goedgekeurd voor actieve immunisatie ter voorkoming van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2, bij personen van 18 jaar en ouder.

Een combinatie van trombose en trombocytopenie (trombose met trombocytopenie syndroom (TTS)), in sommige gevallen vergezeld van bloedingen, werd in zeer zeldzame gevallen 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. Sommige gevallen hadden een fatale afloop. Het merendeel van deze gevallen trad op binnen de eerste 3 weken na de vaccinatie en kwam vooral voor bij vrouwen jonger dan 60 jaar.

Zorgverleners moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie. Gevaccineerden moeten worden geïnstrueerd 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 toevallen na vaccinatie, en iedereen die na een paar dagen blauwe plekken en petechiën op de huid krijgt buiten de plaats van vaccinatie, onmiddellijk medische hulp inroepen.

Gevaccineerden die trombocytopenie vertonen binnen 3 weken na vaccinatie, moeten actief worden onderzocht op tekenen van trombose. Ook moeten gevaccineerden bij wie binnen 3 weken na vaccinatie trombose optreedt, worden onderzocht op trombocytopenie.

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 Vaxzevria, kunt u contact opnemen met de Medical Advisor 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.)
- Hematologen (inclusief i.o.)
- Spoedeisende hulp artsen (inclusief i.o.)
- Ziekenhuisapothekers (NVZA) (inclusief i.o.)
- Openbare apothekers (inclusief i.o.), inclusief poliklinische apothekers (inclusief i.o.)
- Verpleeghuisartsen (inclusief i.o.)
- Bedrijfsartsen (inclusief i.o.)
- Psychiaters/artsen werkzaam in de GGZ (inclusief i.o.)

De eerdere DHPC's zijn te vinden:

<https://www.cbg-meb.nl/documenten/brieven/2021/04/14/dhpc-vaxzevria>

<https://www.cbg-meb.nl/documenten/brieven/2021/03/25/dhpc-covid-19-vaccin-astrazeneca>

Bijlage:

- De gewijzigde officiële productinformatie is te vinden op [Geneesmiddeleninformatiebank.nl](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl), in rubriek 4.3 (contra-indicaties), 4.4 (waarschuwingen) en 4.8 (bijwerkingen) van de SmPC en in sectie 2 en 4 van de bijsluiter.
- Verkorte Product Informatie Vaxzevria
- <http://www.azcovid-19.com> of via de QR code 



Verkorte productinformatie: Vaxzevria (mei 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 Vaxzevria hebben ontvangen, dienen ook de tweede dosis van Vaxzevria 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 deltaspier 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. Personen die trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) ondervonden na vaccinatie met Vaxzevria. **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 Vaxzevria 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. TTS, soms vergezeld van bloedingen, werd zeer zelden waargenomen na vaccinatie met Vaxzevria. 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 of pijn in de benen, aanhoudende buikpijn, neurologische symptomen (o.a. ernstige of aanhoudende hoofdpijn, wazig zien, verwardheid of convulsies) en blauwe plekken en petechiën buiten de plaats van vaccinatie na een paar dagen. Personen gediagnosticeerd met trombocytopenie ≤ 3 weken na vaccinatie met Vaxzevria, moeten actief worden onderzocht op tekenen van trombose. Personen bij wie ≤ 3 weken na vaccinatie trombose optreedt, moeten worden onderzocht op trombocytopenie. TTS vereist een gespecialiseerde klinische aanpak, waarbij richtlijnen moeten worden geraadpleegd en/of specialisten geconsulteerd voor diagnose en behandeling van deze aandoening. 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 immuungecompromiteerde 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 Vaxzevria mogelijk niet alle gevaccineerden. Bepaalde bijwerkingen kunnen tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Vaxzevria 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, koortsigheid en koude rillingen; *Vaak* ($\geq 1/100, < 1/10$): trombocytopenie, 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. *Zeer zelden* ($< 1/10.000$): Trombose met trombocytopenie syndroom. *Niet bekend:* Anafylaxie en overgevoeligheid. **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.

NL-7311/05.2023