



Breda, 19 juli 2021
Ref.: CP-245845

Belangrijke risico-informatie:

COVID-19 Vaccine Janssen:

Contra-indicatie bij personen met capillairleksyndroom in hun voorgeschiedenis en update over trombose met trombocytopenie syndroom

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 Janssen-Cilag B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting

Capillairleksyndroom (CLS):

- **Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (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 episodische oedeem (vooral in armen en benen) met hypotensie, hemoconcentratie en hypoalbuminemie. Snelle diagnose en behandeling van een acute episode van CLS zijn van belang. Intensieve ondersteunende behandeling is meestal nodig.**

Trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) – aanvulling op voorgaande DHPC van 24 april 2021

- **Onderzoek gevaccineerden die gediagnosticeerd zijn met trombocytopenie binnen drie weken na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen actief op tekenen van trombose. Onderzoek ook gevaccineerden bij wie binnen 3 weken na vaccinatie trombose optreedt op trombocytopenie.**
- **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.**

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SmPC) en de bijsluiter van COVID-19 Vaccine Janssen suspensie voor injectie zullen worden aangepast met deze informatie.

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Aanvullende informatie

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

Capillairleksyndroom (CLS)

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (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.

Naast een voorgeschiedenis van CLS als contra-indicatie, wordt CLS als waarschuwing en bijwerking opgenomen in de product informatie.

CLS is een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door een disfunctionele ontstekingsreactie, endotheeldisfunctie en extravasatie van vocht uit de vasculaire ruimte naar de interstitiële ruimte wat leidt tot shock, hemoconcentratie, hypoalbuminemie en kan orgaanfalen tot gevolg hebben. Patiënten kunnen zich presenteren met een snelle zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en ze kunnen zich duizelig voelen 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 incidentie.

Trombose met trombocytopenie syndroom (TTS)

Een combinatie van trombose en trombocytopenie, 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 opgehelderd. Er zijn geen specifieke risicofactoren geïdentificeerd in dit stadium.

Zorgverleners moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie. Instrueer gevaccineerden om 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, wazig zien, veranderingen in mentale toestand 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.

Onderzoek gevaccineerden die trombocytopenie vertonen binnen drie weken na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen actief op tekenen van trombose. Onderzoek ook gevaccineerden bij wie binnen 3 weken na vaccinatie trombose optreedt op trombocytopenie.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum 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 Janssen, kunt u contact opnemen met ons COVID-19 vaccin Contact Center, te bereiken via telefoonnummer 00800 5654 0088 of 088 003 0701 (lokaal nummer) of via www.covid19vaccinejanssen.com.

Met vriendelijke groeten,

Medical Director BENELUX
Janssen-Cilag B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Artsen specialist maatschappij + gezondheid/Artsen werkzaam bij GGD (inclusief i.o.)
- Huisartsen (inclusief i.o.)
- Internisten (inclusief i.o.)
- Ziekenhuisapothekers (NVZA) (inclusief i.o.)
- Specialisten ouderengeneeskunde (inclusief i.o.)
- Bedrijfsartsen (inclusief i.o.)
- Psychiaters/artsen werkzaam in de GGZ (inclusief i.o.)
- Spoedeisende hulp artsen (inclusief i.o.)
- Intensivisten (inclusief i.o.)
- Cardiologen (inclusief i.o.)
- Openbare apothekers (inclusief i.o.), inclusief poliklinische apothekers (inclusief i.o.)

Bijlagen:

- De gewijzigde officiële productinformatie is te vinden op 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.
- Relevante rubrieken uit de productinformatie waarin de wijzigingen aangegeven zijn.
- www.covid19vaccinejanssen.com of via de QR code:



Overzicht aangepaste rubrieken SmPC

4.3 Contra-indicaties

Nieuw toegevoegde paragraaf:

Personen die eerder episoden van capillairleksyndroom (CLS) hebben gehad (zie ook rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

Nieuw toegevoegde paragraaf:

Capillairleksyndroom

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (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. CLS is een zeldzame aandoening die wordt gekenmerkt door acute episoden 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. Personen met een bekende voorgeschiedenis van CLS mogen niet met dit vaccin worden gevaccineerd. Zie ook rubriek 4.3.

4.8 Bijwerkingen

Nieuw toegevoegde bijwerking:

Capillairleksyndroom (frequentie 'Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)')