



Breda, 13 oktober 2021
Ref.: CP-264695

Belangrijke risico-informatie:

COVID-19 Vaccine Janssen:

Risico op immuuntrombocytopenie (ITP) en veneuze trombo-embolie (VTE)

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

Immuuntrombocytopenie (ITP):

- **Gevallen van ITP, waarvan sommige met zeer lage bloedplaatjeswaarden (<20 000 per μ l), zijn zeer zelden gemeld, gewoonlijk binnen de eerste vier weken na toediening van het COVID-19 Vaccine Janssen. Hierbij waren patiënten met een bloeding en patiënten met dodelijke afloop. Enkele hiervan kwamen voor bij personen met een voorgeschiedenis van ITP.**
- **Als een persoon ITP in de voorgeschiedenis heeft, dient vóór de vaccinatie rekening te worden gehouden met de risico's van het ontwikkelen van lage bloedplaatjeswaarden en na vaccinatie wordt monitoring van de bloedplaatjes aanbevolen.**
- **Personen moeten alert zijn op tekenen en symptomen van ITP, en medische hulp inroepen als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen zoals een spontane bloeding, blauwe plekken en/of petechiën.**
- **Onderzoek gevaccineerden die gediagnosticeerd zijn met trombocytopenie binnen drie weken na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen actief op tekenen van trombose, dit om een mogelijke diagnose van trombose met trombocytopenie syndroom (TTS), waarvoor gespecialiseerde klinische behandeling nodig is, vast te kunnen stellen.**

Veneuze trombo-embolie (VTE):

- **Een VTE is zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen.**
- **Bij personen met een verhoogd risico op een trombo-embolie dient men rekening te houden met het risico op VTE.**
- **Zorgverleners moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van VTE. Gevaccineerden moeten worden geïnstrueerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zij na vaccinatie symptomen ontwikkelen zoals kortademigheid,**

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

pijn op de borst, pijn in de benen, zwelling van de benen of aanhoudende buikpijn.

- **Onderzoek gevaccineerden die gediagnosticeerd zijn met trombose binnen drie weken na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen actief op tekenen van trombocytopenie, dit om een mogelijke diagnose van trombose met trombocytopenie syndroom (TTS), waarvoor gespecialiseerde klinische behandeling nodig is, vast te kunnen stellen.**

Het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft aanbevolen om de productinformatie (rubriek 4.4 *Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik* en rubriek 4.8 *Bijwerkingen*) van COVID-19 Vaccine Janssen suspensie voor injectie aan te passen met deze veiligheidsinformatie.

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.

Immuun-trombocytopenie (ITP)

Hoewel er in klinische studies geen disbalans was in trombocytopenie tussen de vaccin en placebo behandelde groepen, ondersteunt de beoordeling van post-marketinggevallen dat ITP een bijwerking is na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen.

Analyse van de belangrijkste gevallen en van de literatuur suggereert dat personen met een medische voorgeschiedenis van ITP een verhoogd risico kunnen hebben op een verlaagd aantal bloedplaatjes en symptomatische ITP na vaccinatie met het COVID-19 Vaccine Janssen.

Veneuze trombo-embolie (VTE)

Veneuze trombo-embolie is zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij personen met een verhoogd risico op veneuze trombo-embolie.

Tijdens de dubbelblinde periode (mediane follow-up 123 dagen) van een nog lopende fase III-studie (COV3001) werden voorvallen van veneuze trombo-embolie waargenomen bij 26/21 894 (0,1%) van de personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen en bij 9/21 882 (0,04%) van de personen die placebo kregen. Hiervan werden binnen 28 dagen voorvallen van veneuze trombo-embolie waargenomen bij 8 personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen en bij 4 personen die placebo kregen. Diep veneuze trombose en longembolie werden het meest waargenomen (tijdens de hele dubbelblinde fase, 21 personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen en 8 personen die placebo kregen). De meeste voorvallen werden gemeld bij personen met minstens één predisponerende risicofactor voor veneuze trombo-embolie.

In een andere lopende fase III-studie (COV3009, waarin 15 708 personen het vaccin kregen en 15 592 placebo), was er geen toename van voorvallen van veneuze trombo-embolie onder personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen (mediane follow-up-tijd 70 dagen).

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 4.4 (waarschuwingen) en 4.8 (bijwerkingen) van de SmPC en in rubriek 4 van de bijsluiter.
- www.covid19vaccinejanssen.com of via de QR code:



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