



13 oktober 2021

**Belangrijke risico-informatie:
VAXZEVRIA (voorheen COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Risico op
trombocytopenie (inclusief immuuntrombocytopenie) met of zonder
gerelateerde bloedingen**

Geachte heer/mevrouw,

Deze brief is een aanvulling op de voorgaande DHPC brieven van 24 maart, 12 april, 2 juni en 23 juni 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

- **Gevallen van trombocytopenie, waaronder immuuntrombocytopenie (ITP) zijn gemeld na vaccinatie met Vaxzevria, doorgaans binnen de eerste vier weken na vaccinatie.**
- **In zeer zeldzame gevallen trad hierbij een sterke daling van het aantal bloedplaatjes op (<20.000 per μ l) en/of gingen ze gepaard met bloedingen.**
- **Sommige van deze gevallen traden op bij personen met een voorgeschiedenis van immuuntrombocytopenie.**
- **Er zijn gevallen met fatale afloop gemeld.**
- **Als een persoon een voorgeschiedenis heeft van een trombocytopenische aandoening, zoals immuuntrombocytopenie, moet het risico van een sterke daling van het aantal bloedplaatjes worden overwogen vóór toediening van het vaccin en wordt bloedplaatjescontrole na vaccinatie aanbevolen.**

Het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft aanbevolen om de productinformatie (rubriek 4.4 *Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik* en rubriek 4.8 *Bijwerkingen*) van Vaxzevria aan te passen met de aanvullende veiligheidsinformatie over trombocytopenie (inclusief immuuntrombocytopenie).

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.

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:

- Huisartsen (inclusief i.o.)
- Artsen specialist maatschappij + gezondheid/werkzaam bij GGD (inclusief i.o.)
- Internisten (inclusief i.o.)
- Hematologen (inclusief i.o.)

Bijlage:

- <http://www.azcovid-19.com> of via de QR code
- Verkorte Product Informatie Vaxzevria



Verkorte productinformatie: Vaxzevria (september 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 deltapier 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 en/of eerder episoden van capillairleksyndroom (CLS) hadden. **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. Acute CLS-episode na vaccinatie moet direct worden herkend en behandeld; intensieve ondersteunende therapie is meestal gerechtvaardigd. Bij voorgeschiedenis van CLS mag dit vaccin niet worden toegediend. Alertheid op tekenen en symptomen van het Guillain-Barré-syndroom is noodzakelijk voor juiste diagnose, om adequate ondersteunende zorg en behandeling te starten en andere oorzaken uit te sluiten. 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 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, koortsgigheid en koude rillingen; *Vaak* ($\geq 1/100, < 1/10$): trombocytopenie, overgeven, diarree, pijn in de extremiteiten, zwelling van de injectieplaats, erytheem op de injectieplaats, koorts, influenza-achtige ziekte en asthenie; *Soms* ($\geq 1/1000, < 1/100$): lymfadenopathie, verminderde eetlust, duizeligheid, slaperigheid, lethargie, buikpijn, hyperhidrose, pruritus, rash en urticaria; *Zeer zelden* ($< 1/10.000$): Guillain-Barré-syndroom, trombose met trombocytopenie syndroom; *Niet bekend:* anafylaxie, overgevoeligheid, capillairleksyndroom en angio-oedeem. **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.