

De **Flash VIG-news** geeft beknopte en actuele informatie over geneesmiddelenbewaking en materiëlevigilantie. Dit is een aanvulling op de **VIG-news** met een selectie van mededelingen van diverse bronnen zoals het FAGG, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI vzw), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), andere nationale geneesmiddelenautoriteiten, de Food and Drug Administration (FDA) en de wetenschappelijke literatuur (bv. Drug Safety).

Voor al uw vragen en suggesties: ADR@fagg.be.

Flash VIG-news : Vaxzevria (AstraZeneca) en COVID-19 Vaccine Janssen

Een contra-indicatie en nieuwe voorzorgsmaatregelen voor gebruik werden toegevoegd aan de samenvattingen van de kenmerken van het product (SKPs) en bijsluiters voor Vaxzevria (AstraZeneca) en COVID-19 Vaccine Janssen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beschikbare gegevens geanalyseerd en geconcludeerd dat het trombose trombocytopenie syndroom (TTS) een mogelijke bijwerking is voor zowel Vaxzevria als COVID-19 Vaccine Janssen.

Hoewel deze bijwerking zeer zeldzaam is, moeten gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten op de hoogte zijn van deze mogelijkheid. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om de veiligheid van de patiënt te garanderen.

1. Wees alert op tekenen en symptomen

Gezondheidszorgbeoefenaars moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie. Gevaccineerden moeten worden aangeraden onmiddellijk medische hulp in te roepen als zij symptomen ontwikkelen zoals:

- kortademigheid,
- pijn op de borst,
- zwelling van een been of pijn in een been,
- aanhoudende buikpijn,
- neurologische symptomen, waaronder ernstige of aanhoudende hoofdpijn, convulsies, veranderingen in mentale toestand of wazig zien na vaccinatie,
- petechiën buiten de injectieplaats enkele dagen na de vaccinatie.

2. Sluit het trombose trombocytopenie syndroom (TTS) uit

Personen bij wie trombocytopenie wordt vastgesteld binnen drie weken na vaccinatie met Vaxzevria of COVID-19 Vaccine Janssen, moeten actief worden onderzocht op tekenen van trombose. Ook moeten personen die binnen drie weken na vaccinatie trombose ontwikkelen, worden onderzocht op trombocytopenie.

3. Medische behandeling

Trombose in combinatie met trombocytopenie vereist een gespecialiseerde klinische behandeling. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten de richtlijnen raadplegen die van toepassing zijn en/of specialisten (zoals hematologen en bloedstollingsspecialisten) contacteren om deze aandoening te diagnosticeren en behandelen.

De experts van de Belgische Vereniging voor Trombose en Hemostase (BSTH) hebben een [info voor artsen](#) gepubliceerd met als onderwerp trombocytopenie met trombose na COVID-vaccinatie.

In dit document beveelt het BSTH het gebruik van andere anticoagulantia dan heparine aan om trombose na COVID-19 vaccinatie te behandelen. Dit komt omdat er overeenkomsten zijn met het heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT)-

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Voor al uw vragen en suggesties: ADR@fagg.be.

Wanneer u deze nieuwsbrief niet meer wenst te ontvangen, volstaat het om een e-mail te sturen naar ADR@fagg.be.

Verantwoordelijke uitgever: Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het FAGG
www.fagg.be - Copyright©2020-FAGG

syndroom en een positieve HIT-ELISA. Bovendien is bij sommige patiënten ex vivo een versterkend effect van heparine beschreven. Het is momenteel onbekend of heparine dit verschijnsel kan versterken.

4. Contra-indicatie

Geef geen tweede dosis van Vaxzevria aan personen die na de eerste dosis dit zeer zeldzame trombose met trombocytopenie syndroom (TTS) hebben doorgemaakt.

5. Aanpassing van de vaccinatiecampagne voor COVID-19 Vaccine Janssen

Voor **COVID-19 Vaccine Janssen** heeft de [IMC op 26 mei 2021](#) beslist om het vaccin te blijven gebruiken voor de thuisvaccinatie van ouderen en kwetsbare groepen, wat een belangrijke prioriteit is in de vaccinatiecampagne. Voor de algemene bevolking besloot de IMC dat het vaccin voorlopig zal worden gebruikt bij mensen van 41 jaar en ouder.

De [SKP en bijsluiter van Vaxzevria](#) zijn bijgewerkt. Een rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars (DHPC) zal binnenkort worden verspreid.

De [SKP en bijsluiter van COVID-19 Vaccine Janssen](#) zijn bijgewerkt.

De cel geneesmiddelenbewaking van het FAGG publiceert wekelijks [een bulletin van de bijwerkingen die in België zijn gemeld](#) na de toediening van een COVID-19-vaccin.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Voor al uw vragen en suggesties: ADR@fagg.be.

Wanneer u deze nieuwsbrief niet meer wenst te ontvangen, volstaat het om een e-mail te sturen naar ADR@fagg.be.

Verantwoordelijke uitgever: Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het FAGG
www.fagg.be - Copyright©2020-FAGG