



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561803/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen – Deel 1 – Vaxzevria

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 27-30 september 2021

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC recommendations on signals' ('PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen') dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat.

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [recombinant]) – Vaxzevria – immuuntrombocytopenie (EPITT-nr. 19678)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Coagulatieaandoeningen

~~Trombose met trombocytopeniesyndroom en stollingsstoornissen~~

[...]

Trombocytopenie

Na toediening van Vaxzevria zijn gevallen van trombocytopenie, waaronder immuuntrombocytopenie (ITP), gemeld, 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 µL) en/of gingen ze gepaard met bloedingen. Sommige van deze gevallen deden zich voor bij personen met een voorgeschiedenis van immuuntrombocytopenie. Er zijn gevallen met fatale afloop gemeld. Bij personen met een

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



voorgeschiedenis van een trombocytopenische stoornis, 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.

Professionele zorgverleners moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie. Gevaccineerde personen moeten geïnstrueerd worden om met spoed een arts te raadplegen indien zij na vaccinatie symptomen krijgen, zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen, pijn in de benen en aanhoudende buikpijn. Daarnaast moet iedereen die na vaccinatie neurologische symptomen heeft, met inbegrip van ernstige of aanhoudende hoofdpijn, wazig zien, verwardheid of aanvallen, of enkele dagen daarna spontane bloedingen of bloeduitstortingen (petechiae) buiten de injectieplaats krijgt, onmiddellijk een arts raadplegen.

[...]

4.8. Bijwerkingen

Tabel 1

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Frequentie niet bekend: immuuntrombocytopenie^b

^b De gevallen zijn post-marketing gerapporteerd (zie ook rubriek 4.4).

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Bloedaandoeningen

[...]

Een sterke daling van het aantal bloedplaatjes (immuuntrombocytopenie), dat samen kan gaan met bloedingen, zijn zeer zelden gemeld, meestal binnen de eerste vier weken na vaccinatie met Vaxzevria.

[...]

Raadpleeg ook met spoed een arts als u enkele dagen na vaccinatie ernstige of aanhoudende hoofdpijn krijgt, wazig ziet, verward bent of toevallen (stuipen) krijgt, of als u na enkele dagen onverklaarbare bloedingen, bloeduitstortingen of puntbloedinkjes buiten de vaccinatieplaats krijgt (zie rubriek 4).

4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen optreden

- lichte en tijdelijke daling van het lage aantal bloedplaatjes (laboratoriumbevindingen)

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

- sterke daling van het aantal bloedplaatjes (immuuntrombocytopenie), dat samen kan gaan met bloedingen (zie rubriek 2, Bloedaandoeningen)