

AstraZeneca's COVID-19-vaccin:

EMA vindt mogelijk verband met zeer zeldzame gevallen van ongebruikelijke bloedstolsels met lage bloedplaatjes

07/04/2021

Het EMA bevestigt dat de algemene baten-risicoverhouding positief blijft

De veiligheidscommissie ([PRAC](#)) van het EMA heeft vandaag geconcludeerd dat ongebruikelijke bloedstolsels met lage bloedplaatjes moeten worden vermeld als zeer zeldzame bijwerkingen van Vaxzevria (voorheen COVID-19-vaccin AstraZeneca).

De commissie heeft bij haar conclusie rekening gehouden met al het thans beschikbare bewijs, inclusief het advies van een ad hoc expertgroep.

Het EMA herinnert beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en mensen die het vaccin krijgen, eraan zich bewust te blijven van de mogelijkheid van zeer zeldzame gevallen van bloedstolsels in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes binnen 2 weken na vaccinatie. Tot nu toe hebben de meeste gemelde gevallen zich voorgedaan bij vrouwen jonger dan 60 jaar binnen 2 weken na vaccinatie. Op basis van het momenteel beschikbare bewijs zijn specifieke risicofactoren niet bevestigd.

Mensen die het vaccin hebben gekregen, moeten onmiddellijk medische hulp inroepen als ze symptomen ontwikkelen van deze combinatie van bloedstolsels en lage bloedplaatjes (zie hieronder).

Het [PRAC](#) merkte op dat de bloedstolsels optraden in aders in de hersenen (cerebrale veneuze sinustrombose, CVST) en de buik (splanchnische veneuze trombose) en in slagaders, samen met een laag aantal bloedplaatjes en soms bloeding.

Vanaf 22 maart 2021 heeft de veiligheidscommissie 62 gevallen van cerebrale veneuze sinustrombose en 24 gevallen van splanchnische veneuze trombose, gerapporteerd in de EU-databank voor geneesmiddelenveiligheid ([EudraVigilance](#)), waarvan 18 met fatale afloop, grondig onderzocht¹ . De gevallen kwamen voornamelijk uit spontane meldingssystemen binnen de Europese Economische Ruimte (EER) en het Verenigd Koninkrijk (VK), waar ongeveer 25 miljoen mensen het vaccin hadden gekregen.

COVID-19 wordt in verband gebracht met een risico op ziekenhuisopname en overlijden. De gemelde combinatie van bloedstolsels en lage bloedplaatjes is zeer zeldzaam en de algemene voordelen van het vaccin bij het voorkomen van COVID-19 wegen zwaarder dan de risico's van bijwerkingen.

De wetenschappelijke beoordeling van het EMA ondersteunt het veilige en effectieve gebruik van COVID-19-vaccins. Bij gebruik van het vaccin tijdens vaccinatiecampagnes op nationaal niveau zal ook rekening worden gehouden met de pandemische situatie en de beschikbaarheid van vaccins in de individuele lidstaat.

Een plausibele verklaring voor de combinatie van bloedstolsels en lage bloedplaatjes is een immuunrespons, die leidt tot een aandoening die lijkt op de aandoening die soms wordt gezien bij patiënten die met heparine worden behandeld (door heparine geïnduceerde trombocytopenie, HIT). Het [PRAC](#) heeft om nieuwe onderzoeken en wijzigingen van lopende onderzoeken verzocht om meer informatie te verstrekken en zal eventuele verdere maatregelen nemen.

Het [PRAC](#) benadrukt het belang van snelle specialistische medische behandeling. Door de tekenen van bloedstolsels en lage bloedplaatjes te herkennen en deze vroegtijdig te behandelen, kunnen zorgverleners de getroffen personen helpen bij hun herstel en complicaties voorkomen.

Patiënten moeten onmiddellijk medische hulp inroepen als ze de volgende symptomen hebben

- kortademigheid
- pijn op de borst
- zwelling van de benen
- aanhoudende buikpijn
- neurologische symptomen, waaronder ernstige en aanhoudende hoofdpijn of wazig zien
- kleine bloedvlekjes onder de huid buiten de injectieplaats

Vaxzevria is een van de vier vaccins die in de EU zijn goedgekeurd voor bescherming tegen COVID-19. Studies tonen aan dat het effectief is om de ziekte te voorkomen. Het vermindert ook het risico op ziekenhuisopname en overlijden door COVID-19.

Zoals voor alle vaccins, zal het EMA de veiligheid en effectiviteit van het vaccin blijven volgen en het publiek van de laatste informatie voorzien.

Informatie voor het grote publiek

- Er zijn gevallen van ongebruikelijke bloedstolsels met een laag aantal bloedplaatjes opgetreden bij mensen die Vaxzevria (voorheen COVID-19-vaccin AstraZeneca) kregen.
- De kans dat dit zich voordoet is erg laag, maar u moet nog steeds op de hoogte zijn van de symptomen, zodat u snel medische hulp kunt krijgen om te helpen bij het herstel en om complicaties te voorkomen.
- U moet onmiddellijk medische hulp inroepen als u een van de volgende symptomen heeft in de weken na uw injectie:
 - kortademigheid
 - pijn op de borst
 - zwelling van de benen
 - aanhoudende buikpijn
 - neurologische symptomen, zoals ernstige en aanhoudende hoofdpijn of wazig zien
 - kleine bloedvlekjes onder de huid buiten de injectieplaats.

- Neem contact op met uw zorgverlener of neem contact op met de relevante nationale gezondheidsautoriteiten als u vragen heeft over de introductie van het vaccin in uw land.

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Het EMA heeft gevallen van trombose in combinatie met trombocytopenie en in sommige gevallen bloeding beoordeeld bij mensen die Vaxzevria kregen (voorheen COVID-19-vaccin AstraZeneca).
- Deze zeer zeldzame vormen van trombose (met trombocytopenie) omvatten veneuze trombose op ongebruikelijke plaatsen zoals cerebrale veneuze sinustrombose en splanchnische veneuze trombose, evenals arteriële trombose. De meeste tot dusver gemelde gevallen hebben zich voorgedaan bij vrouwen jonger dan 60 jaar. De meeste gevallen traden op binnen 2 weken nadat de persoon de eerste dosis had gekregen. Er is beperkte ervaring met de tweede dosis.
- Wat het mechanisme betreft, wordt aangenomen dat het vaccin een immuunrespons kan veroorzaken die leidt tot een atypische, door heparine geïnduceerde trombocytopenie-achtige aandoening. Op dit moment is het niet mogelijk om specifieke risicofactoren te identificeren.
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen alert te zijn op de tekenen en symptomen van trombo-embolie en trombocytopenie, zodat zij de getroffen personen onmiddellijk kunnen behandelen in overeenstemming met de beschikbare [richtlijnen](#).
- Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten mensen die het vaccin krijgen, vertellen dat ze medische hulp moeten zoeken als ze zich ontwikkelen:
 - symptomen van bloedstolsels zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen, aanhoudende buikpijn,
 - neurologische symptomen zoals ernstige en aanhoudende hoofdpijn en wazig zien,
 - petechiën na een paar dagen buiten de vaccinatieplaats.
- De voordelen van het vaccin blijven opwegen tegen de risico's voor mensen die het krijgen. Het vaccin is effectief in het voorkomen van COVID-19 en het verminderen van ziekenhuisopnames en sterfgevallen.
- Nationale autoriteiten kunnen aanvullende richtlijnen geven over de introductie van het vaccin op basis van de situatie in uw land.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij het toedienen van het vaccin in de EU, zullen een directe communicatie tussen zorgverleners (DHPC) ontvangen. De DHPC zal ook [beschikbaar zijn](#).

Meer over het medicijn

Vaxzevria (voorheen COVID-19-vaccin AstraZeneca) is een vaccin ter voorkoming van coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij mensen van 18 jaar en ouder. COVID-19 wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2-virus. COVID-19-vaccin AstraZeneca bestaat uit een ander virus (van de adenovirusfamilie) dat is gemodificeerd om het

gen te bevatten voor het maken van een eiwit uit SARS-CoV-2. Het vaccin bevat het virus zelf niet en kan geen COVID-19 veroorzaken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn doorgaans licht of matig van aard en verbeteren binnen enkele dagen na vaccinatie.

Meer over de procedure

Deze beoordeling is uitgevoerd in het kader van een [veiligheidssignaal](#), volgens een versnelde dienstregeling. Een [veiligheidssignaal](#) is informatie over een nieuwe of onvolledig gedocumenteerde [bijwerking](#) die mogelijk wordt veroorzaakt door een geneesmiddel zoals een vaccin en dat nader onderzoek rechtvaardigt.

De beoordeling werd uitgevoerd door de [Risicobeoordelingscommissie voor geneesmiddelenbewaking](#) ([PRAC](#)) van het EMA, de commissie die verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De commissie voor humane geneeskunde van het EMA, [CHMP](#), zal nu snel eventuele noodzakelijke wijzigingen in de [productinformatie beoordelen](#).

De wetenschappelijke beoordeling van het EMA ondersteunt het veilige en effectieve gebruik van COVID-19-vaccins. De aanbevelingen van het EMA vormen de basis waarop individuele EU-lidstaten hun eigen nationale vaccinatiecampagnes zullen ontwerpen en uitvoeren. Deze kunnen van land tot land verschillen, afhankelijk van hun nationale behoeften en omstandigheden, zoals infectiepercentages, prioriteitspopulaties, beschikbaarheid van vaccins en ziekenhuisopnames.

¹ Op 4 april 2021 werden in totaal 169 gevallen van CVST en 53 gevallen van splanchnische veneuze trombose gerapporteerd aan [EudraVigilance](#). Tegen die datum waren in de EER en het VK ongeveer 34 miljoen mensen ingeënt. De recentere gegevens veranderen de aanbevelingen van het [PRAC](#) niet.