

Aanvullende waarschuwing in productinformatie COVID-19 Vaccin AstraZeneca

Nieuwsbericht | 25-03-2021 | 09:00

Mogelijk risico op ernstige, zeldzame stolselvorming én een verlaagd aantal bloedplaatjes na prik

Mensen die gevaccineerd zijn met het coronavaccin van AstraZeneca (COVID-19 Vaccin AstraZeneca) hebben mogelijk een zeer klein risico op stolselvorming (trombose) in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Het is nog niet aangetoond dat dit zeldzame ziektebeeld door het vaccin komt. De voordelen van het vaccin wegen nog steeds op tegen dit mogelijke risico. Medicijnautoriteit CBG adviseert zorgverleners en mensen die geprikt worden om alert te zijn op symptomen van trombose én trombocytopenie na een prik met COVID-19 Vaccin AstraZeneca.

In het Verenigd Koninkrijk en de Europese lidstaten zijn ruim 20 miljoen mensen gevaccineerd met het coronavaccin van AstraZeneca. Tot 16 maart 2021 zijn er tientallen gevallen gemeld van trombo-embolie na vaccinatie. En 25 gevallen van ernstige, zeldzame stolselvorming in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes. In de meeste gevallen verschenen de symptomen tussen de 7 en 14 dagen na de prik. Het merendeel van de gevallen waren vrouwen onder de 55 jaar, waarbij dit ook kan komen doordat meer vrouwen zijn gevaccineerd.

➤ [Geneesmiddelenbewakingscomité PRAC](#) van het EMA heeft onderzoek gedaan en alle meldingen zorgvuldig beoordeeld. Er is nog onvoldoende bewijs dat deze symptomen daadwerkelijk door het vaccin worden veroorzaakt. Hier wordt verder onderzoek naar gedaan. Wel adviseert het EMA om de productinformatie voor zorgverleners en bijsluiter voor patiënten aan te vullen met [een waarschuwing](#). Daarnaast kondigde EMA ook aan dat er een brief volgt met deze risico-informatie bedoeld voor zorgverleners.

Toepassing COVID-19 Vaccin AstraZeneca

Het coronavaccin van AstraZeneca is een vectorvaccin dat wordt gebruikt om de ziekte COVID-19, die wordt veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2), te voorkomen bij mensen vanaf 18 jaar.

Advies aan patiënten

- Bent u geprikt met het coronavaccin van AstraZeneca en ervaart u een of meerdere van de onderstaande klachten? Roep dan direct medische hulp in.
 - Kortademigheid
 - Pijn op de borst
 - Zwelling van de benen
 - Aanhoudende buikpijn
 - Neurologische symptomen zoals; ernstige of aanhoudende hoofdpijn en wazig zien.
- Of na een paar dagen: blauwe plekken of rode/paarse puntvormige bloedingen op de huid buiten de prikplek.

Advies aan zorgverleners

- Heeft u iemand geprikt met het coronavaccin van AstraZeneca? Wees dan alert op tekenen en symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie.
- Vertel aan degene die u prikt om direct medische hulp in te schakelen als hij of zij na de prik één of meerdere symptomen van trombo-embolie en/of trombocytopenie ervaart.



Brief met risico-informatie

De firma AstraZeneca heeft over dit onderwerp een brief verstuurd, een zogenoemde Direct Healthcare Professional Communication (DHPC). De DHPC is in overleg met het CBG en de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) gestuurd naar de volgende zorgverleners (in opleiding): GGD artsen, huisartsen, internisten en infectiologen, ziekenhuisapothekers, verpleeghuisartsen, KNMP, psychiaters/artsen werkzaam in de GGZ en bedrijfsartsen.

Het signaleren en analyseren van bijwerkingen gedurende de gehele levenscyclus van een geneesmiddel wordt geneesmiddelenbewaking of farmacovigilantie genoemd. Dit is een kerntaak van het CBG. In geval van urgente en/of belangrijke veiligheidsissues worden medische beroepsbeoefenaren door middel van een DHPC op de hoogte gebracht.

Documenten

> DHPC COVID-19 Vaccin AstraZeneca

Mensen die gevaccineerd zijn met het coronavaccin van AstraZeneca (COVID-19 Vaccin AstraZeneca) hebben mogelijk een zeer klein ...

Brief | 25-03-2021

Zie ook

- > [COVID-19 Vaccin AstraZeneca \(Vaxzevria\)](#)
- > [Vraag en antwoord coronavaccin AstraZeneca](#)
- > [Nieuws over veiligheid van medicijnen](#)

Hoort bij

- > [Medicijninformatie](#)

Deel deze pagina



Goede medicijnen goed gebruikt.

Service

- > [Contact](#)
- > [Werken bij het CBG](#)
- > [Sitemap](#)
- > [Help](#)
- > [Archief](#)
- > [Abonneren](#)

Over deze site

- > [Copyright](#)
- > [Privacy](#)
- > [Cookies](#)
- > [Toegankelijkheid](#)
- > [Kwetsbaarheid melden](#)