

To: [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]
 From: [REDACTED]@rivm.nl
 Sent: Wed 3/24/2021 9:22:50 AM
 Subject: RE: Doorst: ter info, onder embargo: nieuwsbericht AstraZeneca bij risico-informatiebrief
 Received: Wed 3/24/2021 9:22:50 AM

Exact. We weten nog niks echt, [REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>
 Sent: woensdag 24 maart 2021 10:18
 To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED]
 <[REDACTED]@rivm.nl>
 Subject: Re: Doorst: ter info, onder embargo: nieuwsbericht AstraZeneca bij risico-informatiebrief

dus die hypothese van HIT-achtig beeld, is daar nog niet in verweven. Nog net te prematuur? Ook gezien deze reactie:

Scientists probe new theories on whether AstraZeneca shot linked to blood clots

Hematologie Infectieziekten Angiologie Neurologie Vaccinaties

CHICAGO (Reuters) 23/03 - Scientists are exploring several possibilities that might explain at least 18 reports of extremely rare blood clots in the brain that occurred in individuals in the days and weeks after receiving the AstraZeneca COVID-19 vaccine.

European investigators have put forward one theory that the vaccine triggers an unusual antibody in some rare cases; others are trying to understand whether the cases are linked with birth control pills.

But many scientists say there is no definitive evidence and it is not clear whether or why AstraZeneca's vaccine would cause an issue not shared by other vaccines that target a similar part of the coronavirus.

Most of the rare blood clots have been seen in women and most cases have been reported in Europe. Two cases have been reported in India.

The European Medicines Agency said a preliminary review suggests the vaccine is not associated with an increase in the overall risk of blood clots. But it did not rule out an association with rare cases of blood clots in vessels draining the blood from the brain known as cerebral venous sinus thrombosis (CVST).

Researchers in Germany and Norway, where some of the cases have been reported, this week hypothesized that the vaccine could be triggering an immune response in which the body produces antibodies that could result in blood clots.

Professor Paal Andre Holme of Norway's Oslo University Hospital, which treated three healthcare workers with severe blood clots after they received the AstraZeneca vaccine, told a news conference on Thursday that "we've made discoveries" that could "explain the clinical progression of our patients."

Holme warned that the findings were preliminary. "This is only the beginning of all the research that is being done," he said. He did not release any data supporting his hypothesis.

A team of German researchers at Greifswald University Clinic on Friday said they came to a similar conclusion. If proven correct, there may be a way to treat the condition, the scientists said.

EMA researchers on Thursday said they are undertaking several investigations to determine whether the rare

blood clots might be linked with the vaccine, or occurring by chance. They noted that many of the events occurred in younger women.

CVST, though rare, has been associated with pregnancy and the use of oral contraceptives. "That's one of the things that we will be further investigating in the near future," said [REDACTED], chair of EMA's safety committee.

EMA also intends to investigate whether those who developed the condition had been infected previously or at the time of the vaccine with COVID-19. The disease itself can cause blood clots.

Several U.S. vaccine experts remain cautious about the antibody hypothesis and said the high level of publicity of the events could be causing more clinicians to report the condition than normal, which would make it appear that the events are related to the vaccine.

AstraZeneca's vaccine has received emergency use authorization in 70 countries, but it has not yet been approved in the United States.

The U.S. experts also question why such events would occur only at increased rates with the AstraZeneca vaccine and not the vaccines by Pfizer Inc and BioNTech SE, Moderna Inc, Johnson & Johnson and Russia's Sputnik V vaccine - all of which are intended to produce antibodies aimed at the "spike" portion of the coronavirus that it uses to enter cells.

Like the J&J and Sputnik vaccines, AstraZeneca's uses a non-replicating cold virus known as an adenovirus to deliver instructions for cells to manufacture spike proteins to produce an immune response.

"We'll have to see when (German and Norwegian scientists) submit a peer-reviewed publication and the scientific community can review it," said Dr. Peter Hotez, a vaccine researcher at Baylor College of Medicine in Houston. "There's no reason why the AstraZeneca vaccine would do this whereas the others, including the adenovirus-based COVID-19 vaccines, wouldn't."

From: [REDACTED]

Sent: Wednesday, 24 March 2021 10:00:28

To: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]

Subject: FW: Doorst: ter info, onder embargo: nieuwsbericht AstraZeneca bij risico-informatiebrief

Hi, nog onder embargo, maar vanuit CBG...zie onder ,

[REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: woensdag 24 maart 2021 09:35

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: Doorst: ter info, onder embargo: nieuwsbericht AstraZeneca bij risico-informatiebrief

Goedemorgen,

Zie onderstaand ter info.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@cbg-meb.nl>

Datum: 23 maart 2021 om 22:07:49 CET

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@lareb.nl>, 5.1.2e @minvws.nl) <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e
 <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e @minvws.nl>, 5.1.2e
 <5.1.2e@minvws.nl>
 CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>, 5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: ter info, onder embargo: nieuwsbericht AstraZeneca bij risico-informatiebrief

Beste allen,

Ter info, onder embargo, het nieuwsbericht dat we **donderdag aanstaande om 9:00** gaan publiceren tegelijk met de risico-informatiebrief aan zorgverleners (die valt dan op de mat). Mogelijk al **woensdag**, als EMA de DHPC op de website zet en er de nodige media-aandacht komt. **Er zijn geen nieuwe inzichten tov afgelopen donderdag**. Een risico-informatiebrief is een maatregel die ingezet kan worden als zorgverleners gewaarschuwd moeten worden. Zoals we ook doen bij andere geneesmiddelen als dat nodig is. Deze brief is een vervolgactie die het EMA al vorige week aankondigde, tegelijk met aanpassing van de productinformatie.

Groet,

5.1.2e

Aanvullende waarschuwing in productinformatie COVID-19 Vaccin AstraZeneca

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 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 (xx maart 2021)