

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]>
From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: Sun 3/14/2021 2:09:01 PM
Subject: FW: Additional information regarding theory behind thrombocytopenia, thrombosis and bleeding after vaccination with the AZ vaccine
Received: Sun 3/14/2021 2:09:01 PM
[mia2.50213.pdf](#)
[Additional information regarding theory behind thrombocytopenia, thrombosis and bleeding in AZ.docx](#)

Hoi,

Hier wat info die jullie vast ook krijgen (of al kregen) via omcl netwerk. Gaat om HIT, niet helder of het door quality komt van het vaccin. Neem aan dat AZ weer extra gegevens moet gaan aanleveren aan EMA. En mogelijk wij alvast nadenken over eventuele test die je kan doen? Maar hangt natuurlijk af van aspect dat de hit triggert. Klopt toch dat wij geen rol hebben als omcl in eventueel stopzetten van gebruik van deze producten? Gaat via inspecties en ema?

Houden contact.

Groet, [redacted]

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

Datum: 14 maart 2021 om 14:58:13 CET

Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: FW: Additional information regarding theory behind thrombocytopenia, thrombosis and bleeding after vaccination with the AZ vaccine

Dag [redacted]

Als achtergrondinformatie bij ons telefoongesprek van eerder vanmiddag stuur ik je de onderstaande mailwisseling door, met daarbij een paar bijlagen.

Groeten,

[redacted]

[redacted]

[redacted]



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

[redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

088 224 84 44 | [redacted] <[redacted]> www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, 1.2, 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: zaterdag 13 maart 2021 15:28

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, 1.2, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e
5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-
meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-
meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2,
1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Additional information regarding theory behind thrombocytopenia, thrombosis and bleeding after vaccination with the AZ vaccine

Dus de reden om in Denemarken het vaccineren met het AstraZeneca op te schorten is niet vanwege de "gewone" DVT/PE maar HIT. De onderbreking is nu beter te snappen (want HIT kan gepaard gaan met trombose maar heeft itt DVT/PE een immunogene oorsprong) . Bijgaand een recent overzichtsartikel over de diagnose en behandeling waarin is terug te vinden dat HIT niet alleen maar gerelateerd aan heparine kan ontstaan maar ook als spontaneus HIT syndroom.

Hg 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: vrijdag 12 maart 2021 16:02

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, 1.2, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, 1.2, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e
5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-
meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-
meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 1.2,
1.2, <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: FW: Additional information regarding theory behind thrombocytopenia, thrombosis and bleeding after vaccination with the AZ vaccine

Allen,

De onderstaande mail met de daarbij behorende bijlage ontving ik zojuist van onze Deense collega's. Het Deense document omschrijft een mogelijke route die inhoudelijke duiding zou kunnen geven voor de trombose-gerelateerde meldingen naar aanleiding van toediening van het AstraZeneca vaccin die gisteren een aantal EU-lidstaten ertoe hebben gebracht om het vaccineren met dit vaccin tijdelijk stop te zetten.

Dezelfde informatie zal door de Denen ook worden gedeeld met de EMA, PRAC, het BWP-secretariaat en het OMCL-netwerk.

Ik heb nu vast niet iedereen die dit moet weten bij de geadresseerden van deze mail staan. Ik verzoek jullie om deze informatie verder te delen voor zover noodzakelijk. Ik zal straks apart nog even kijken naar het delen met RIVM,IGJ en VWS. Als iemand van jullie daarover een advies heeft, graag!

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@dkma.dk>

Verzonden: vrijdag 12 maart 2021 15:04

Aan: 5.1.2e @ages.at' <5.1.2e@ages.at>; 5.1.2e @fagg.be' <5.1.2e@fagg.be>; 5.1.2e @bda.bg' <5.1.2e@bda.bg>; 5.1.2e @bfsa.bg' <5.1.2e@bfsa.bg>; 5.1.2e @bfsa.bg'
<5.1.2e@bfsa.bg>; 5.1.2e @halmed.hr' <5.1.2e@halmed.hr>; 5.1.2e @mps.hr' <5.1.2e@mps.hr>; 5.1.2e @mps.hr' <5.1.2e@mps.hr>; 5.1.2e @pms.moh.gov.cy' <5.1.2e@pms.moh.gov.cy>; 5.1.2e @vs.moa.gov.cy'
<5.1.2e@vs.moa.gov.cy>; 5.1.2e @sukl.cz' <5.1.2e@sukl.cz>; 5.1.2e @sukl.cz' <5.1.2e@sukl.cz>; 5.1.2e @sukl.cz' <5.1.2e@sukl.cz>; 5.1.2e @sukl.cz' <5.1.2e@sukl.cz>;
5.1.2e @uskvbl.cz' <5.1.2e@uskvbl.cz>; 5.1.2e @uskvbl.cz' <5.1.2e@uskvbl.cz>; 5.1.2e <5.1.2e@dkma.dk>; 5.1.2e @ravimiamet.ee' <5.1.2e@ravimiamet.ee>; 5.1.2e @ravimiamet.ee' <info@ravimiamet.ee>;

5.1.2e @ravimiamet.ee' < 5.1.2e @ravimiamet.ee>; 5.1.2e @fimea.fi' < 5.1.2e @fimea.fi>;
 5.1.2e @ansm.sante.fr' < 5.1.2e @ansm.sante.fr>;
 5.1.2e @ansm.sante.fr' < 5.1.2e @ansm.sante.fr>; 5.1.2e @anses.fr' < 5.1.2e @anses.fr>;
 5.1.2e @anses.fr' < 5.1.2e @anses.fr>; 5.1.2e @anses.fr' < 5.1.2e @anses.fr>; 5.1.2e @pei.de' < 5.1.2e @pei.de>;
 5.1.2e @pei.de' < 5.1.2e @pei.de>; 5.1.2e @bfarm.de' < 5.1.2e @bfarm.de>; 5.1.2e @bfarm.de' < 5.1.2e @bfarm.de>;
 5.1.2e @bfarm.de' < 5.1.2e @bfarm.de>; 5.1.2e @bvl.bund.de' < 5.1.2e @bvl.bund.de>;
 5.1.2e @bvl.bund.de' < 5.1.2e @bvl.bund.de>; 5.1.2e @eof.gr' < 5.1.2e @eof.gr>;
 5.1.2e @eof.gr' < 5.1.2e @eof.gr>; 5.1.2e @ogyei.gov.hu' < 5.1.2e @ogyei.gov.hu>; 5.1.2e @nebih.gov.hu' < 5.1.2e @nebih.gov.hu>;
 5.1.2e @lyfjastofnun.is' < 5.1.2e @lyfjastofnun.is>; 5.1.2e @hpra.ie' < 5.1.2e @hpra.ie>; 5.1.2e @aifa.gov.it' < 5.1.2e @aifa.gov.it>;
 5.1.2e @aifa.gov.it' < 5.1.2e @aifa.gov.it>; 5.1.2e @sanita.it' < 5.1.2e @sanita.it>; 5.1.2e @sanita.it' < 5.1.2e @sanita.it>; 5.1.2e @aifa.gov.it' < 5.1.2e @aifa.gov.it>; 5.1.2e @zva.gov.lv' < 5.1.2e @zva.gov.lv>;
 5.1.2e @pvd.gov.lv' < 5.1.2e @pvd.gov.lv>; 5.1.2e @pvd.gov.lv' < 5.1.2e @pvd.gov.lv>; 5.1.2e @llv.li' < 5.1.2e @llv.li>;
 5.1.2e @vvt.lt' < 5.1.2e @vvt.lt>; 5.1.2e @vmvt.lt' < 5.1.2e @vmvt.lt>; 5.1.2e @ms.etat.lu' < 5.1.2e @ms.etat.lu>; 5.1.2e @ms.etat.lu' < 5.1.2e @ms.etat.lu>; 5.1.2e @gov.mt' < 5.1.2e @gov.mt>;
 5.1.2e @gov.mt' < 5.1.2e @gov.mt>; 5.1.2e @gov.mt' < 5.1.2e @gov.mt>; 5.1.2e @gov.mt' < 5.1.2e @gov.mt>;
 5.1.2e @legemiddelverket.no' < 5.1.2e @legemiddelverket.no>; 5.1.2e @urpl.gov.pl' < 5.1.2e @urpl.gov.pl>; 5.1.2e @urpl.gov.pl' < 5.1.2e @urpl.gov.pl>;
 5.1.2e @urpl.gov.pl' < 5.1.2e @urpl.gov.pl>; 5.1.2e @infarmed.pt' < 5.1.2e @infarmed.pt>; 5.1.2e @infarmed.pt' < 5.1.2e @infarmed.pt>;
 5.1.2e @infarmed.pt' < 5.1.2e @infarmed.pt>; 5.1.2e @infarmed.pt' < 5.1.2e @infarmed.pt>; 5.1.2e @dgav.pt' < 5.1.2e @dgav.pt>; 5.1.2e @dgav.pt' < 5.1.2e @dgav.pt>; 5.1.2e @anm.ro' < 5.1.2e @anm.ro>;
 5.1.2e @icbmv.ro' < 5.1.2e @icbmv.ro>; 5.1.2e @sukl.sk' < 5.1.2e @sukl.sk>; 5.1.2e @sukl.sk' < 5.1.2e @sukl.sk>; 5.1.2e @sukl.sk' < 5.1.2e @sukl.sk>;
 5.1.2e @sukl.sk' < 5.1.2e @sukl.sk>; 5.1.2e @sukl.sk' < 5.1.2e @sukl.sk>; 5.1.2e @uskvbl.sk' < 5.1.2e @uskvbl.sk>; 5.1.2e @uskvbl.sk' < 5.1.2e @uskvbl.sk>; 5.1.2e @jazmp.si' < 5.1.2e @jazmp.si>;
 5.1.2e @jazmp.si' < 5.1.2e @jazmp.si>; 5.1.2e @jazmp.si' < 5.1.2e @jazmp.si>; 5.1.2e @aemps.es' < 5.1.2e @aemps.es>; 5.1.2e @aemps.es' < 5.1.2e @aemps.es>;
 5.1.2e @aemps.es' < 5.1.2e @aemps.es>; 5.1.2e @aemps.es' < 5.1.2e @aemps.es>; 5.1.2e @aemps.es' < 5.1.2e @aemps.es>; 5.1.2e @lakemedelsverket.se' < 5.1.2e @lakemedelsverket.se>; 5.1.2e @mpa.se' < 5.1.2e @mpa.se>;
 5.1.2e @mpa.se' < 5.1.2e @mpa.se>; 5.1.2e @mpa.se' < 5.1.2e @mpa.se>; 5.1.2e @mpa.se' < 5.1.2e @mpa.se>; 5.1.2e @lakemedelsverket.se' < 5.1.2e @lakemedelsverket.se>; 5.1.2e @cbg-meb.nl' < 5.1.2e @cbg-meb.nl>;
 5.1.2e @cbg-meb.nl' < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl' < 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl' < 5.1.2e @cbg-meb.nl>;

CC: ¹²@hma.eu

Onderwerp: Additional information regarding theory behind thrombocytopenia, thrombosis and bleeding after vaccination with the AZ vaccine

Dear Heads of Agencies,

We are writing to you as the Danish Medicines Agency has had additional conversations with experts regarding the current theory, which could possibly explain some of the serious/fatal cases involving younger persons who experienced thrombocytopenia, bleeding and thrombosis within 7-10 days of vaccination with the AZ vaccine that we would like to share with the HMA Network (please see the attached document).

Please note that we intend to share the information with EMA, PRAC, the BWP secretariat as well as the OMCL network.

On behalf of ^{5.1.2e} acting director-general of the Danish Medicines Agency

Best regards,

^{5.1.2e} ^{5.1.2e}

5.1.2e

T (dir.)

5.1.2e

5.1.2e@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Centerjura & Internationale Relationer
Danish Medicines Agency
Centre Legal Services & International Relations

T

5.1.2e

5.1.2e@dkma.dk



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY