

To: [redacted] [redacted]@lareb.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl;
 [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
Cc: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl;
 [redacted]@cbg-meb.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 10/1/2021 1:55:32 PM
Subject: RE: nieuwe bijwerkingen coronavaccins
Received: Fri 10/1/2021 1:55:35 PM

Beste allen,

Bijgaand onze berichten die online gaan:

Veneuze trombose als zeldzame bijwerking van het Janssen coronavaccin

Laatste update: vrijdag 1 oktober 2021

Het [geneesmiddelenbewakingscomité PRAC](#) van het Europees Medicijnagentschap heeft vastgesteld dat er mogelijk een verband is tussen zeldzame gevallen van veneuze trombo-embolie (VTE) na een prik met het COVID-19 Vaccin Janssen.

Bij VTE ontstaan bloedpropjes in aderen, bijvoorbeeld in de benen. Die bloedpropjes kunnen soms losraken en dan in de longen de bloedtoevoer deels blokkeren. Trombose komt in samenleving voor bij zo'n 1 tot 2 op de 1000 mensen per jaar voor.

Deze trombose is niet hetzelfde als de eerder vastgestelde zeer zeldzame bijwerking van uitgebreide stollingsproblemen met een verlaagd aantal bloedplaatjes (TTS).

Het comité heeft gegevens uit klinische studies en praktijkgegevens bekeken en die vergeleken met informatie uit daadwerkelijke vaccinatiecampagnes na de markttoelating. Daaruit blijkt dat in zeldzame gevallen VTE wel in verband is te brengen met de prik.

Daarom adviseert het comité, waar het CBG namens Nederland in zit, om VTE als zeldzame bijwerking in de bijsluiters op te nemen. Ook komt er een waarschuwing in te staan voor zorgverleners en mensen met een verhoogd risico op trombose. Binnenkort volgt een risico-informatiebrief (DHPC) aan zorgverleners.

[Bijwerkingencentrum Lareb](#) heeft 43 meldingen van trombose ontvangen na de Janssen-vaccinatie. Als veneuze trombose optreedt na vaccinatie, betekent dit niet automatisch dat dit door de vaccinatie komt.

ITP als bijwerking van Janssen- en AstraZeneca-vaccin

Update vrijdag 1 oktober, XX:XX uur

Het [geneesmiddelenbewakingscomité PRAC](#) van het Europees Medicijnagentschap heeft gekeken naar zeldzame gevallen van immunitrombocytopenie (ITP), een ziekte waarbij het eigen afweersysteem de bloedplaatjes aanvalt. Dat kan tot bloedingen leiden.

Uit onderzoek blijkt dat ITP in zeer zeldzame gevallen voorkomt binnen vier weken na een prik met Vaxzevria (AstraZeneca) of Janssen. Deze bijwerking wordt toegevoegd aan de bijsluiters van beide vaccins.

Het advies is om waakzaam te zijn bij mensen met een voorgeschiedenis van ITP als ze de prik krijgen. Artsen wordt aangeraden een risicoafweging te maken en om het aantal bloedplaatjes na vaccinatie te monitoren bij deze groep.

Zorgverleners ontvangen voor zowel het COVID-19 Vaccin Janssen als voor Vaxzevria een zogeheten DHPC (brief met risico-informatie).

Bijwerkingencentrum Lareb heeft 1 melding van ITP na Janssen-vaccinatie en 12 meldingen na Vaxzevria.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

Afdeling Communicatie



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e @cbg-meb.nl

5.1.2e

| www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: 5.1.2e .

Verzonden: vrijdag 1 oktober 2021 10:57

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 <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e 1.2e)
<5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e @rivm.nl' <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e @minvws.nl (5.1.2e @minvws.nl) <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e . <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: nieuwe bijwerkingen coronavaccins

Beste allen,

Begin van de middag komt EMA met een verzamelbericht waarin oa staat:

- Trombose als nieuwe bijwerking van het Janssen-vaccin
- Immun trombocytopenie ofwel ITP (verlaagd aantal bloedplaatjes) als nieuwe bijwerking van Janssen-vaccin en AstraZeneca-vaccin.

We zullen twee berichten publiceren op onze corona-update pagina. Die zullen we ter info met jullie delen. Wordt nog aan gewerkt.

Verder deze week in het nieuws dat Slowakije vaccineren met Janssen pauzeert vanwege overlijden van een 20-jarige jonge vrouw.

- Dit n.a.v. een melding van de vrouw die TTS kreeg (stollingsproblemen met verlaagd aantal bloedplaatjes). Dit is een zeer zeldzame bijwerking van het Janssen-vaccin.
- Tot 30 augustus 2021 is bij EMA bekend dat er 68 potentiële (niet bevestigde) meldingen zijn van TTS na een Janssen-prik in Europa. 16 liepen fataal af, tov 15 miljoen gevaccineerden in die tijd. [In NL tot nu toe geen overlijdens van TTS na Janssen volgens 5.1.2e]
- TTS is een ander ziektebeeld dan de klassieke trombose of ITP.
- Ondanks deze zeer zeldzame bijwerking blijven de voordelen vele malen groter dan de risico's. In het bijzonder tov het rondgaan van het virus en de zorgwekkende virusvarianten.
- Eerder hebben we al [aandacht gevraagd](#) aan zorgverleners en patiënten om alert te zijn op de symptomen kort na vaccinatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Afdeling Communicatie



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e @cbg-meb.nl



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e