



Wedel, März 2021

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risiko von Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich-Institut möchte Sie die AstraZeneca GmbH über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Der Nutzen überwiegt die Risiken, trotz eines möglichen Zusammenhangs mit sehr seltenen Thrombosen in Kombination mit einer Thrombozytopenie.
- Eine Kombination aus Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca beobachtet.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie achten.
- Die Geimpften sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollten alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen auf der Haut Blutergüsse (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten COVID-19-Erkrankung.

Fälle von thromboembolischen Ereignissen wurden nach der Verabreichung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca in mehreren EU/EWR-Ländern berichtet, von denen einige zur lokalen Sperrung spezifischer Chargen oder zur Aussetzung aller Impfungen mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca führten.

Eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die sich als venöse Thrombose präsentierten, einschließlich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen, wie zum Beispiel zerebrale Sinusvenenthrombose, Mesenterialvenenthrombose sowie arterielle Thrombose, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten sieben bis vierzehn Tage nach der Impfung und bei Frauen unter 55 Jahren auf, was möglicherweise auf die verstärkte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe zurückzuführen ist. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

Aufgrund dieser Ereignisse hat der PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Ausschuss zur Risikobewertung in der Pharmakovigilanz bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur) ein Signalverfahren eingeleitet, um den Sachverhalt weiter zu untersuchen.

Der PRAC hat eine umfassende Untersuchung nach einem beschleunigten Zeitplan durchgeführt, einschließlich einer sorgfältigen Überprüfung der Fallberichte aus der europäischen Datenbank für Arzneimittelnebenwirkungen (EudraVigilance) über Blutgerinnsel und Thrombozytopenie bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, unter besonderer Berücksichtigung der Informationen zu Geschlecht, Alter, Risikofaktoren und COVID-19-Diagnose (falls verfügbar), Abstand zwischen Impfung und Beginn des Ereignisses, Ausgang des Ereignisses und klinischer Entität.

Die Untersuchung umfasste auch eine Literaturrecherche zu diesem Thema und eine Analyse hinsichtlich der beobachteten im Vergleich zu erwartenden Fällen, die mit Fallberichten aus der EudraVigilance-Datenbank durchgeführt wurde (mit z.B. den folgenden Preferred Terms (kodierte Reaktionen): (zerebrale) Sinusvenenthrombose, disseminierte intravasale Gerinnung und thrombotisch-thrombozytopenische Purpura).

Während weitere Daten gesammelt werden, hat der PRAC eine Aktualisierung der Produktinformationen der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension empfohlen, um die aktuellen Kenntnisse zu diesem Sicherheitsaspekt widerzuspiegeln.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** an:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,
service.center@astrazeneca.com, www.contactazmedical.astrazeneca.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden:
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
63225 Langen
Telefon: +49 6103 / 77-0
Fax: +49 6103 / 77 1234
E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de
Website: www.pei.de

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500,
Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de)

Kontaktstelle des Unternehmens

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,
service.center@astrazeneca.com, www.astrazeneca.com

Hochachtungsvoll

Dr. Susanne Tubis
Stufenplanbeauftragte
AstraZeneca GmbH

Dr. Klaus Hinterding
Medizinischer Direktor
AstraZeneca GmbH