



Wedel, Mai 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Thromboserisiko in Kombination mit Thrombozytopenie – Aktualisierte Informationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf die vorherigen Rote-Hand-Briefe vom März und April 2021.

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

Zusammenfassung

- **Vaxzevria ist bei Personen kontraindiziert, bei denen nach vorheriger Impfung mit Vaxzevria ein Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) aufgetreten ist.**
- **TTS erfordert eine spezielle klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien beachten und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) hinzuziehen, um diese Erkrankung zu diagnostizieren und zu behandeln.**
- **Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit Vaxzevria eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollten aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden. In gleicher Weise sollten Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose auftritt, auf Thrombozytopenie untersucht werden.**

Die Fachinformation von Vaxzevria wurde hinsichtlich dieser Informationen entsprechend aktualisiert.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

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

Das Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit Vaxzevria beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die sich als venöse Thrombose präsentierten, einschließlich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen, wie zum Beispiel zerebrale Sinusvenenthrombose, Venenthrombose im Splanchnikusgebiet sowie arterielle Thrombose, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und meist bei Frauen unter 60 Jahren auf.

Medizinisches Fachpersonal sollte 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, Beinschmerzen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollten alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle oder bei denen nach einigen Tagen Hautblutungen (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit Vaxzevria eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollten aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden. In gleicher Weise sollten Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose auftritt, auf Thrombozytopenie untersucht werden.

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 **Vaxzevria** an:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,
E-Mail: 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, www.akdae.de)

oder an der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Tel.: 030/40004-552,
Fax: 030/40004-553, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de, www.abda.de)

Kontaktstelle des Unternehmens

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

Hochachtungsvoll

Dr. Susanne Tubis
Stufenplanbeauftragte
AstraZeneca GmbH

Dr. Klaus Hinterding
Medizinischer Direktor
AstraZeneca GmbH