



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 25.03.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Risiko von Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen bei der Anwendung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension
Zulassungsnummer: EU/1/21/1529/001-002

Zulassungsinhaber: AstraZeneca

Wirksamer Bestandteil: Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (ChAdOx1-S) kodiert

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

Zusammenfassung:

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Vorteile überwiegen die Risiken trotz möglicher Verbindung zu sehr seltenen Blutgerinnseln mit niedriger Anzahl an Blutplättchen.
- Eine Kombination aus Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen begleitet von Blutungen, wurde nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca sehr selten beobachtet.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf Anzeichen und Symptome von Thromboembolien und/oder Thrombozytopenie achten.



- Die Geimpften sollten angewiesen werden, sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln.

Darüber hinaus sollten Personen mit neurologischen Symptomen einschließlich starker oder anhaltender Kopfschmerzen und verschwommenem Sehen nach der Impfung oder Personen, die nach einigen Tagen punktuelle Hauteinblutungen (Petechien) außerhalb des Impfortes feststellen, sich sofort in medizinische Behandlung begeben.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

In mehreren EWR-Ländern wurden nach der Verabreichung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca Fälle thromboembolischer Ereignisse berichtet, von denen einige zu lokalen Aussetzungen spezifischer Chargen oder der Verwendung des Impfstoffs selbst führten. Eine Kombination aus Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen begleitet von Blutungen, wurde nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca sehr selten beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die sich als Venenthrombose darstellten, einschließlich ungewöhnlicher Stellen wie zerebrale Sinusvenenthrombose, mesenterische Venenthrombose sowie eine arterielle Thrombose, die mit einer Thrombozytopenie einhergeht. Die meisten dieser Fälle ereigneten sich innerhalb der ersten sieben bis vierzehn Tage nach der Impfung und traten bei Frauen unter 55 Jahren auf, dies könnte jedoch den verstärkten Einsatz des Impfstoffs in dieser Population widerspiegeln. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

Aufgrund dieser Ereignisse hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) ein Signalverfahren eingeleitet, um den Sachverhalt weiter untersuchen zu können.

Das PRAC hat eine umfassende Untersuchung nach einem beschleunigten Zeitplan durchgeführt, einschließlich einer sorgfältigen Überprüfung der EudraVigilance-Fallberichte über Blutgerinnsel und Thrombozytopenie bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, mit besonderer Aufmerksamkeit auf die Informationen zu Geschlecht, Alter, Risikofaktoren und COVID-19-Diagnose (falls verfügbar), Eintrittszeitpunkt, Ausgang und klinische Entität.

Die Untersuchung umfasste auch eine entsprechende Literaturrecherche, eine Inzidenzverhältnis-Analyse, die mit Fallberichten von EudraVigilance durchgeführt wurde [d. h. einschließlich der folgenden Preferred Terms: (zerebrale) Sinusvenenthrombose, disseminierte intravaskuläre Gerinnung und thrombotische thrombozytopenische Purpura].




Während weitere Hinweise gesammelt werden, hat das PRAC eine Aktualisierung der Produktinformationen von COVID-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension empfohlen, um die aktuellen Kenntnisse der Sicherheitsbedenken widerzuspiegeln.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 25.3.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>wegtr0GdfA0iITsbsf/rePaTlidd BofuaT5kvosSbohThtWAdWgkoiP WesSu2wdwfhDo2mSGSen02ribp1kh kegSc5iipumtWBBWefznl0mwzSWfrlg2uzm wue1kfmn02IT1SdnfltWnsIScl dGSfuWDhWioeDpolliAalbutATmsSB ebITk1d0lPhuPaGuapa1bacDkDg</p>