



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

Datum: 14.10.2021
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 das Risiko einer Thrombozytopenie (einschließlich Immunthrombozytopenie) mit oder ohne assoziierter Blutung nach der Anwendung von Vaxzevria

Vaxzevria Injektionssuspension **Zulassungsnummer:** EU/1/21/1529/001-002

Zulassungsinhaber: AstraZeneca

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

Vaxzevria Injektionssuspension 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:

- Nach der Verabreichung von Vaxzevria, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung, wurden Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich Immunthrombozytopenie (ITP), berichtet.
- Sehr selten zeigten sich diese Thrombozytopenie-Ereignisse mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten (< 20.000 pro μ l) und/oder waren mit Blutungen verbunden.



- Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Vorgeschichte von Immunthrombozytopenie auf.
- Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang gemeldet.
- Hat eine Person eine thrombozytopenische Erkrankung, wie z. B. eine Immunthrombozytopenie, in der Vorgeschichte, sollte vor der Verabreichung des Impfstoffs das Risiko einer Entwicklung niedriger Thrombozytenwerte berücksichtigt werden und eine Überwachung der Thrombozyten nach der Impfung wird empfohlen.
- Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte den offiziellen nationalen Empfehlungen entsprechen: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

- Vaxzevria ist zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird, bei Personen ab 18 Jahren indiziert.
- Nach der Verabreichung von Vaxzevria, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung, wurden Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich der Autoimmunerkrankung Immunthrombozytopenie (ITP), berichtet. Sehr selten zeigten sich diese Thrombozytopenie-Ereignisse mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten (< 20.000 pro Mikroliter) und/oder waren mit Blutungen verbunden. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang gemeldet.
- Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Aktualisierung der Produktinformationen der Vaxzevria Injektionssuspension empfohlen, um dem aktuellen Kenntnisstand der Sicherheitsthematik Rechnung zu tragen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Vaxzevria dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 14.10.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>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>
--	---