



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

Datum: 07.06.2021
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 aktualisierte Informationen bezüglich des Zusammenhanges zwischen der Impfung mit Vaxzevria und dem Auftreten von Thrombosen gemeinsam mit Thrombozytopenie

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:

- Vaxzevria ist bei Personen, die nach vorheriger Impfung mit Vaxzevria ein Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) entwickelten, kontraindiziert.
- TTS erfordert ein spezialisiertes klinisches Management. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die geltenden Anleitungen berücksichtigen und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung konsultieren.

<https://www.oegho.at/aktuelles/aktuelles/news-detail/empfehlungen-zur-diagnostik-und-therapie-astra-zeneca-impfung-209/>

- Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit Vaxzevria eine Thrombozytopenie diagnostiziert wurde, sollten aktiv auf Anzeichen einer Thrombose



untersucht werden. Ebenso sollten Personen, die innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose aufweisen, auf Thrombozytopenie untersucht werden.

- Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte den offiziellen nationalen Empfehlungen entsprechen: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html> (Abschnitt Fachinformationen).

Die Fachinformation von Vaxzevria wurde entsprechend aktualisiert.

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.

Eine Kombination aus Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen begleitet von Blutungen, wurde nach der Impfung mit Vaxzevria sehr selten beobachtet.

Dies schließt schwere Fälle in Form von Venenthrombosen an ungewöhnlichen Stellen ein wie zerebrale Sinusvenenthrombose, Splanchnikus-Venenthrombose sowie eine arterielle Thrombose, die mit einer Thrombozytopenie einhergeht. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. Die meisten dieser Fälle ereigneten sich innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und traten meist bei Frauen unter 60 Jahren auf.

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf Anzeichen und Symptome von Thromboembolien und/oder Thrombozytopenie achten. Impfpfänger 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 sich Personen mit neurologischen Symptomen einschließlich starker oder anhaltender Kopfschmerzen und verschwommenem Sehen, Desorientiertheit oder Krampfanfällen nach der Impfung oder Personen, die nach einigen Tagen punktuelle Hauteinblutungen (Petechien) außerhalb des Impfortes feststellen, sofort in medizinische Behandlung begeben.

Personen, die innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombozytopenie aufweisen, sollten aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden. Ebenso sollten Personen, die innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose aufweisen, auf Thrombozytopenie untersucht werden.

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.6.2021

	<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>
--	---