



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

Datum: 19.07.2021
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 eine neue Kontraindikation bei Personen mit vorherigem Kapillarlecksyndrom (Capillary Leak Syndrome, CLS) sowie aktuelle Informationen zum Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension
Zulassungsnummer: EU/1/20/1525/001-002

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag

Wirksamer Bestandteil: Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein* (Ad26.COVS-2-S) kodiert

COVID-19 Vaccine Janssen ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Prävention der durch das SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung

Zusammenfassung:

Kapillarlecksyndrom (Capillary Leak Syndrome, CLS):

In den ersten Tagen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension wurden sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang, berichtet. In mindestens einem Fall wurde eine Vorgeschichte eines Kapillarlecksyndroms berichtet. COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension ist nun kontraindiziert bei Personen mit Episoden von Kapillarlecksyndrom in der Vorgeschichte.

Kapillarlecksyndrom ist charakterisiert durch akute Episoden von Ödemen, hauptsächlich die Extremitäten betreffend, Hypotension, Hämokonzentration und



Hypoalbuminämie. Patient:innen mit einer akuten Episode des Kapillarlecksyndroms nach der Impfung erfordern eine sofortige Erkennung und Behandlung. Eine intensive unterstützende Therapie ist in der Regel notwendig.

Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom (TTS):

Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollen aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden. Ebenso sollen Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose auftritt, auf Thrombozytopenie untersucht werden.

Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom erfordert eine spezifische klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung zu Rate ziehen.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Kapillarlecksyndrom (Capillary Leak Syndrome, CLS)

Es wurden sehr seltene Fälle von Kapillarlecksyndrom nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension mit einer geschätzten Meldequote von einem Fall in ungefähr sechs Millionen verimpfter Dosen berichtet. In mindestens einem Fall wurde eine Vorgeschichte eines Kapillarlecksyndroms berichtet.

CLS ist eine seltene Erkrankung charakterisiert durch eine dysfunktionale Entzündungsreaktion, endotheliale Dysfunktion und Extravasion von Flüssigkeit aus dem Gefäßraum in den interstitiellen Raum, der zu Schock, Hämokonzentration, Hypoalbuminämie und potenziell folgendem Organversagen führen kann. Patient:innen könnten sich mit einer schnellen Schwellung der Arme und Beine, plötzlicher Gewichtszunahme und Schwächegefühl aufgrund niedrigen Blutdrucks vorstellen.

Einige der in der Literatur berichteten Fälle systemischer CLS wurden durch eine Covid-19 Infektion ausgelöst. CLS tritt in der Allgemeinbevölkerung selten auf. Weltweit werden in der Literatur weniger als 500 Fälle beschrieben, wobei wahrscheinlich die Schätzungen geringer sind als die tatsächliche Ereignisrate.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat eine Aktualisierung der Produktinformationen von COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension empfohlen, um den aktuellen Wissenstand zu diesem Sicherheitsthema darzustellen.

Thrombose-mit-Thrombozytopenie Syndrom (TTS)

Eine Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie (TTS), in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension sehr selten beobachtet. Dies umfasst schwerwiegende Fälle von Venenthrombosen an ungewöhnlichen Stellen wie zerebrale Sinusvenenthrombosen,



Venenthrombosen im Splanchnikusgebiet sowie arterielle Thrombosen, die mit Thrombozytopenie einhergehen. Tödlicher Ausgang wurde berichtet. Die Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren auf.

In mehreren TTS Fällen war der Plättchenfaktor (PF) 4-Antikörpertest positiv oder stark positiv. Der genaue Pathomechanismus für das Auftreten dieser thrombotischen Ereignisse ist bisher noch nicht bekannt und spezifische Risikofaktoren wurden zu diesem Zeitpunkt noch nicht identifiziert.

Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie achten. Die geimpften Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollen alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Veränderung des Gemütszustands oder verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen Hautblutungen (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

Die Kombination von Thrombosen mit Thrombozytopenie erfordert eine spezifische klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung zu Rate ziehen.

Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollen aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden. Ebenso sollen Personen, bei denen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose auftritt, auf Thrombozytopenie untersucht werden.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.7.2021

	<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>
---	---