



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

Datum: 14.04.2021
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 den Zusammenhang 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:

- Ein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung mit Vaxzevria und dem Auftreten einer Thrombose in Kombination mit Thrombozytopenie wird als plausibel angesehen.
- Obwohl solche Nebenwirkungen sehr selten sind, übertrafen sie die Anzahl, die in der Allgemeinbevölkerung zu erwarten wäre.
- Es wurden zu diesem Zeitpunkt keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf Anzeichen und Symptome von Thromboembolien und/oder Thrombozytopenie achten und die Impfpfänger entsprechend informieren.
- Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte den offiziellen nationalen Empfehlungen entsprechen: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html> (Abschnitt Fachinformationen).

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, Milzvenenthrombose sowie eine arterielle Thrombose, die mit einer Thrombozytopenie einhergeht. Die meisten dieser Fälle ereigneten sich innerhalb der ersten vierzehn Tage nach der Impfung und traten hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren auf. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

Bisher traten die gemeldeten Fälle nach Verabreichung der ersten Vaxzevria-Dosis auf. Die Erfahrung mit der Exposition nach der zweiten Dosis ist immer noch begrenzt. Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat eine umfassende Untersuchung durchgeführt, einschließlich einer sorgfältigen Überprüfung der EudraVigilance-Fallberichte über Thrombosen und Thrombozytopenie bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, mit besonderer Aufmerksamkeit auf die Informationen zu Geschlecht, Alter, Risikofaktoren, COVID-19-Diagnose (falls verfügbar), Eintrittszeitpunkt, Ausgang und klinische Entität. Die Untersuchung umfasste auch eine entsprechende Literaturrecherche und eine Inzidenzverhältnis-Analyse anhand der EudraVigilance-Fallberichte.

Nach Angaben von Experten wird davon ausgegangen, dass angesichts der Ähnlichkeiten, die sowohl beim serologischen Profil als auch bei der klinischen Präsentation der betroffenen Patienten beobachtet werden, eine Störung ähnlich einer atypischen Heparin-induzierten Thrombozytopenie (aHIT) die plausibelste Hypothese ist. Es wird davon ausgegangen, dass das Syndrom, welches der aHIT ähnelt, mit einer starken Autoantikörper-Reaktion gegen PF4 mit einer hohen Bindungsaffinität einhergeht. Es wurde vermutet, dass der Antikörper selbst die Struktur von PF4 verändern könnte, ähnlich wie es bei aHIT auftritt. Es wurde festgestellt, dass bei allen Patienten, deren Biomaterial analysiert wurde, hohe Titer von Anti-PF4-Antikörpern beobachtet wurden, was zu dieser Hypothese beiträgt.

Es wird eine Reihe von Studien durchgeführt, um den genauen pathophysiologischen Mechanismus für das Auftreten dieser thrombotischen Ereignisse zu identifizieren und das genaue Ausmaß des Risikos zu definieren.

Während weitere Hinweise gesammelt werden, hat das PRAC eine Aktualisierung der Produktinformationen von Vaxzevria empfohlen, um die aktuellen Kenntnisse zu diesen Sicherheitsfragen widerzuspiegeln.


Eine dieser Aktualisierungen betrifft Abschnitt 4.8 der Fachinformation, wo Thrombozytopenie (basierend auf Daten aus klinischen Studien) als häufige Nebenwirkung und Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie als sehr seltene Nebenwirkung aufgenommen werden.

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



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 14.4.2021

	<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>	
	Signaturwert	<pre>dbkiegcT2upmaplw2DhncTp0gtD5Dr kefDpmPs5gzThsSmlSve5i0nac0u0/ akkTrDPitfp1i5SsbP1B1Tlz l1l5rtWhSnelelhdv1aislo0GB SGzbSST0PG1I2pSlIzvgazuubri W0Amtwmcgu2PpzG1tnuSvDm5s 5DDhwbT0hS1oSdek/Dv1G0At0TKA</pre>