



Wedel, Oktober 2021

VAXZEVRIA™/COVID-19-Impfstoff AstraZeneca: Risiko einer Thrombozytopenie (einschließlich Immunthrombozytopenie) mit oder ohne assoziierter Blutung

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte beachten Sie auch weiterhin die vorherigen Rote-Hand-Briefe vom März, April, Mai und Juni 2021.

Im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich Institut möchte Sie die AstraZeneca GmbH über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- A Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich Immunthrombozytopenie (ITP), wurden nach der Verabreichung von Vaxzevria, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach Impfung, berichtet.
- A Sehr selten fanden sich bei diesen Thrombozytopenie-Ereignissen sehr niedrige Thrombozytenwerte (< 20.000 pro μl) und/oder waren sie mit Blutungen verbunden.
- A Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Vorgeschichte einer Immunthrombozytopenie auf.
- A Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.
- A Bei Personen mit einer thrombozytopenischen Erkrankung in der Vorgeschichte, wie z. B. einer Immunthrombozytopenie, sollte das Risiko der Entwicklung niedriger Thrombozytenwerte vor der Verabreichung des Impfstoffs berücksichtigt werden und eine Überwachung der Thrombozyten nach der Impfung wird empfohlen.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Vaxzevria 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.

Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich der Autoimmunerkrankung Immunthrombozytopenie (ITP), wurden nach der Verabreichung von Vaxzevria, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach Impfung, berichtet. Sehr selten fanden sich bei diesen Thrombozytopenie-Ereignissen sehr niedrige Thrombozytenwerte (< 20.000 pro Mikroliter) und/oder waren sie mit Blutungen verbunden. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang gemeldet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Aktualisierung der Produktinformation der Vaxzevria Injektionssuspension empfohlen, um den aktuellen Kenntnisstand zu diesem Sicherheitsaspekt widerzuspiegeln.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

3 Ž /5?71 . /< ' /;. *-2> *?0ž /, /7B3471/7 7*-2 . /;)?5<<?71 3> A87 1;8=/; (32>34/3 #3 /;6 9132>/3/ 487>3?3;32/ &, /;B*-2?71. /<ž?>D7K 338K /;2+573</<. /<~ ;D/33>/54 ° 3>/, /*-2>/7 #3B3 B32>3 /<3>G /7~ ;D/33>/5*6/7. /<f6: 0>80>?7. . 3 "2*;1/7, /D327?71 *7D1/, /71 ° 3>/ 6/5/7 #3 ?7/;B@<2> ~ ;D/33>/B3471/7 3)?<*66/72*71 63 . /; ~ 7B/7. ?71 A87 ~ ' /° ~ " *7H

~ <*)/7/-*/6, fiG\$3< *5; (/1 SZUGTTZZR (/ . /5\$ /5RZRR TTZZXXRG
~ KŽ *3H/;A3/I-/7>;O* <*)D7/-*I-86 GBBBI-87>->D6/. 3*5 <*)D7/-*I-86

~ 5/;7* >A4977/7' /;. *-2>Q5 *7. * <! *?K 2;32K7 <3?>1/6/5/>B/;. /7H
! *?K 2;32K7 >*/ V8 L W
XUTTW *71/7
\$/5087H[V[XSRUJ YYK
I *CH[V[XSRUJ YY STUV
~ KŽ *3H 2*;6 *48A337DDO: /3 /
(/, <3/HBBBI: /3 /

8. /; *7. 3 ~ ;D/33>/586 6 3<B7. /; ~ /?<2/7 ~ ;D/<2*0N5 /5RURJVR RWXKVRG
I *CH-RURJVR RWX VVG KŽ *3H 2*;6 *48A337DD *4 * /I. /GBBBI*4 * /I. /N

8. /; *7. /; ~ ;D/33>/586 6 3<B7. /; ~ /?<2/7 ~ : 8>2/4/; N5 /5RURJVRRR VVWVG
I *CH-RURJVRRR VVWVG KŽ *3H 640 *;D/33>/586 6 3<B7. /GBBBI*, . * /I. /N

Kontaktstelle des Unternehmens

~ <*)/7/-*/6, fiG\$3< *5; (/1 SZUGTTZZR (/ . /5\$ /5RZRR TTZZXXRG
~ 6 *3H/;A3/I-/7>;O* <*)D7/-*I-86 GBBBI <*)D7/-*I-86

fi8-2*-2?71-A85

~ ;I #?<*77/ \$?, 3
#>07: 57, /*?0; *1>

~ ;I 5?<fi3>;. 31
Ž / . 333-2/; ~ 3/4>8