



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

- **Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich 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 µl) und/oder waren sie mit Blutungen verbunden.**
- **Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Vorgeschichte einer Immunthrombozytopenie auf.**
- **Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.**
- **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

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Bitte beachten Sie, wie wichtig es ist, den Arzneimittelnamen des Impfstoffs und die Chargenbezeichnung anzugeben.

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **Vaxzevria** an:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,

E-Mail: service.center@astrazeneca.com, www.contactazmedical.astrazeneca.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden:

Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59

63225 Langen

Telefon: +49 6103 / 77-0

Fax: +49 6103 / 77 1234

E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de

Website: www.pei.de

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500,

Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de, www.akdae.de)

oder an der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Tel.: 030/40004-552,

Fax: 030/40004-553, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de, www.abda.de)

Kontaktstelle des Unternehmens

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,

Email: service.center@astrazeneca.com, www.astrazeneca.com

Hochachtungsvoll

Dr. Susanne Tubis
Stufenplanbeauftragte

Dr. Klaus Hinterding
Medizinischer Direktor