



Wien, 2. Juni 2021

Aktualisierte Informationen – Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca): Risiko von Thrombosen gemeinsam mit Thrombozytopenie

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf die früheren Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) vom 24. März 2021 und 13. April 2021 und möchten Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES/Medizinmarktaufsicht) über Folgendes informieren:

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-astrazeneca-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.

Hintergrund der 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.

Aufruf zur Meldung

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten alle vermuteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Vaxzevria über das nationale Meldesystem berichten: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>.

Bitte beachten Sie, dass es wichtig ist, den Namen des Impfstoffs und die Chargenangaben zu nennen.

Kontaktstelle des Unternehmens

AstraZeneca Österreich GmbH
Landstraßer Hauptstraße 1A, 1030 Wien
+43-1-711 31-0
www.astrazeneca.at
www.azcovid-19.com
www.contactazmedical.astrazeneca.com

Hochachtungsvoll,
AstraZeneca Österreich GmbH



Dr. Botond Ponner
Medical Director