



Wien, 23. Juni 2021

VAXZEVRIA/COVID-19-Vaccine AstraZeneca: Kontraindikation bei Personen mit einer Vorgeschichte von Kapillarleck-Syndrom

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir beziehen uns auf die früheren Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) vom 24. März 2021, 13. April 2021 und 02. Juni 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

- Sehr seltene Fälle von Kapillarleck-Syndrom (capillary leak syndrome; CLS) wurden in den ersten Tagen nach der Impfung mit Vaxzevria berichtet. In einigen Fällen zeigte sich eine Vorgeschichte von CLS. Es wurde ein tödlicher Ausgang gemeldet.
- Vaxzevria ist nun bei Personen, die zuvor Episoden von CLS erlebt haben, kontraindiziert.
- CLS ist durch akute Ödemepisoden, die hauptsächlich die Gliedmaßen betreffen, Hypotonie, Hämokonzentration und Hypoalbuminämie gekennzeichnet. Patienten mit einer akuten CLS-Episode nach der Impfung benötigen eine prompte Diagnose und Behandlung. Eine unterstützende Intensivtherapie ist in der Regel erforderlich.
- 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 wird 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.

Sehr seltene Fälle von Kapillarleck-Syndrom (CLS) wurden nach der Impfung mit Vaxzevria berichtet, mit einer geschätzten Berichtsrate von einem Fall bei mehr als 5 Millionen Dosen. In einigen Fällen wurde eine Vorgeschichte von CLS festgestellt.

CLS ist eine seltene Erkrankung, die durch eine dysfunktionale Entzündungsreaktion, eine endotheliale Dysfunktion und eine Extravasation von Flüssigkeit aus dem Gefäßraum in den interstitiellen Raum gekennzeichnet ist, was zu Schock, Hämokonzentration, Hypoalbuminämie und potenziell daraus folgendem Organversagen führt. Die Patienten können eine rasche Schwellung der Arme und Beine oder eine plötzliche Gewichtszunahme zeigen und sich aufgrund eines niedrigen Blutdrucks schwach fühlen.

Einige in der Literatur berichtete Fälle von systemischem CLS wurden durch eine COVID-19-Infektion ausgelöst. CLS tritt mit insgesamt weniger als 500 weltweit in der Literatur (National Organisation for Rare Disorders) beschriebenen Fällen sehr selten in der Allgemeinbevölkerung auf. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass diese Schätzungen unter den tatsächlichen Ereignisraten liegen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Aktualisierung der Produktinformationen der Vaxzevria Injektionssuspension empfohlen, um die aktuellen Kenntnisse der Sicherheitsthematik widerzuspiegeln.

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