



Wien, 13. Oktober 2021

**Vaxzevria™ (COVID-19 Vaccine AstraZeneca):
Risiko einer Thrombozytopenie (einschließlich Immunthrombozytopenie)
mit oder ohne assoziierter Blutung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

AstraZeneca möchte Ihnen im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES/Medizinmarktaufsicht) die folgenden aktualisierten Informationen zur Verfügung stellen:

Zusammenfassung

- Nach der Verabreichung von Vaxzevria, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung, wurden Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich Immunthrombozytopenie (ITP), berichtet.
- Sehr selten zeigten sich diese Thrombozytopenie-Ereignisse mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten (< 20.000 pro µl) und/oder waren mit Blutungen verbunden.
- Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Vorgeschichte von Immunthrombozytopenie auf.
- Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang gemeldet.
- Hat eine Person eine thrombozytopenische Erkrankung, wie z. B. eine Immunthrombozytopenie, in der Vorgeschichte, sollte vor der Verabreichung des Impfstoffs das Risiko einer Entwicklung niedriger Thrombozytenwerte berücksichtigt werden und eine Überwachung der Thrombozyten nach der Impfung wird empfohlen.
- Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte den offiziellen nationalen Empfehlungen entsprechen: <https://www.sozialministerium.at/Corona-Schutzimpfung/Corona-Schutzimpfung---Fachinformationen.html>.

Hintergrund 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.

Nach der Verabreichung von Vaxzevria, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung, wurden Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich der Autoimmunerkrankung Immunthrombozytopenie (ITP), berichtet. Sehr selten zeigten sich diese Thrombozytopenie-Ereignisse mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten (< 20.000 pro Mikroliter) und/oder waren mit Blutungen verbunden. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang gemeldet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Aktualisierung der Produktinformationen der Vaxzevria Injektionssuspension empfohlen, um dem aktuellen Kenntnisstand der Sicherheitsthematik Rechnung zu tragen.

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 anzugeben.

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