



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 27.04.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über den Zusammenhang zwischen der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen und dem Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension Zulassungsnummer: EU/1/20/1525/001-002

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag

Wirksamer Bestandteil: Adenovirus Typ 26, der das SARS-CoV-2 Spike-Glykoprotein* (Ad26.COV2-S) kodiert

COVID-19 Vaccine Janssen ist indiziert für die aktive Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Prävention der durch das SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung

Zusammenfassung:

- Eine Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension beobachtet. Ein möglicher kausaler Zusammenhang mit der Impfung wird in Betracht gezogen.
- Die Fälle traten in den ersten drei Wochen nach Impfung auf, hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren.
- Es wurden zu diesem Zeitpunkt keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert.
- Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und / oder Thrombozytopenie achten.



- Die geimpften Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome einer Thromboembolie und / oder Thrombozytopenie entwickeln.
- Die Kombination von Thrombosen mit Thrombozytopenie erfordert eine fachärztliche klinische Behandlung. Ziehen Sie die geltenden Leitlinien zu Rate und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken:

Eine Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension sehr selten beobachtet. Dies umfasst schwerwiegende Fälle von Venenthrombosen an ungewöhnlichen Stellen wie zerebrale Sinusvenenthrombosen, splanchnische Venenthrombosen sowie arterielle Thrombosen, die mit Thrombozytopenie einhergehen. Es wurde über einen tödlichen Ausgang berichtet. Die Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung und hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren auf.

Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie achten. Die geimpften Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollen alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen Blutergüsse (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen. In mehreren Fällen mit gleichzeitiger Thrombose und Thrombozytopenie war der Plättchenfaktor (PF) 4-Antikörpertest positiv oder stark positiv. Für eine Minderheit dieser Fälle wurden umfangreiche Untersuchungen zu anderen potenziellen Mechanismen durchgeführt, die Thrombosen und/oder Thrombozytopenie verursachen könnten. Es wurden jedoch keine anderen Anomalien gefunden, die zur Erklärung der beobachteten Ereignisse herangezogen werden können. Der genaue Pathomechanismus für das Auftreten dieser thrombotischen Ereignisse ist bisher noch nicht bekannt. Es wurden zu diesem Zeitpunkt keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert.

Die Kombination von Thrombosen mit Thrombozytopenie erfordert eine spezifische fachärztliche klinische Behandlung. Medizinisches Fachpersonal sollte die geltenden Leitlinien zu Rate ziehen und/oder Spezialisten (z. B. Hämatologen, Gerinnungsspezialisten) zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung hinzuziehen.

Das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), eines der wissenschaftlichen Komitees der EMA, hat eine gründliche Untersuchung durchgeführt, einschließlich einer Überprüfung von Fallberichten zu Blutgerinnsel und Thrombozytopenie bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben und hat auch eine Erwartet-versus-Beobachtet (Chi-Quadrat Test) Analyse durchgeführt.



Basierend auf der aktuellen Evidenz hat das PRAC eine Aktualisierung der Produktinformation empfohlen, um die aktuellen Kenntnisse zu diesem Sicherheitsaspekt widerzuspiegeln. Dies beinhaltet eine Aktualisierung der Abschnitte zu den Warnhinweisen sowie die Aufnahme von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie als sehr seltene Nebenwirkung.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an das Janssen Global Vaccine Contact Centre (JGVCC), Tel.: +43 720 380 110 oder 00800 5654 0088 (gebührenfrei), E-Mail: JGCC_EMEA@its.jnj.com

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 27.4.2021

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
	<p>Signaturwert</p> <p>BuGabBp0aDdcBdsl1cmAumtckm1o lWsu01/lzdWctpaDw0vhatgkG 5cv0tdicwc/le5PhdipieaimG2ec12SB/m 2Tpl2h2nineGhmuzliife2dhWhAGhWk l0Sl/i1uz2m1eB152inrnab alvpg2veTAPPlbeihdeo10nTShe B1kemgteuWdwAddWh2fi/aprg</p>