



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

Datum: 24.06.2021
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 eine neue Kontraindikation von Vaxzevria bei Personen mit einer Vorgeschichte von Kapillarleck-Syndrom

Vaxzevria Injektionssuspension

Zulassungsnummer: EU/1/21/1529/001-002

Zulassungsinhaber: AstraZeneca

Wirksamer Bestandteil: Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (ChAdOx1-S) kodiert

Vaxzevria Injektionssuspension 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

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.



Hintergrundinformationen 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.
- 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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Vaxzevria dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 24.6.2021