

## Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), eine *Bundesoberbehörde*, die u.a. für die Zulassung von Impfstoffen zuständig ist, verschickte heute einen **Rote-Hand-Brief (RHB) von Astra-Zeneca**, in dem das Unternehmen über das „*Risiko von Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen*“ der COVID-19 Vaccine AstraZeneca *informiert*. Über die Problematik haben die Benefits mehrfach berichtet.

Ich habe diesen RHB angehängt und mir die Freiheit genommen, darin einen Teilsatz in grün zu markieren. Unter der Überschrift *Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken* heißt es: „*Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten sieben bis vierzehn Tage nach der Impfung und bei Frauen unter 55 Jahren auf, was möglicherweise auf die verstärkte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe zurückzuführen ist*“.

Die verstärkte Anwendung des Impfstoffs bei Frauen unter 55 als mögliche Ursache für die aufgetretenen Autoimmun-Thrombopenien? Vielleicht werden Sie aus dieser interessanten Formulierung ihre eigenen Schlussfolgerungen ziehen - ich erspare mir an dieser Stelle jeden weiteren Kommentar.

Bei dieser Gelegenheit: Heute kam eine zweite elektronische Nachricht des PEIs, die so aussah:

### Sicherheitsberichte zu COVID-19-Impfstoffen

Liebe Abonentinnen und Abonnenten,

Transparenz ist der Schlüssel für Vertrauen in Impfstoffe. Die in Deutschland gemeldeten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Impfkomplicationen im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung gegen COVID-19 erfasst und bewertet das Paul-Ehrlich-Institut regelmäßig. Das Ergebnis finden Sie in unserem aktuellen Sicherheitsbericht für den Zeitraum vom 27.12.2020 bis 12.03.2021

Ihre Online-Redaktion des Paul-Ehrlich-Instituts

### Sicherheit von COVID-19-Impfstoffen



Am 24.3. informiert das PEI also über einen Sicherheitsbericht, der am 12.3. endet – spannend.

Bereits gestern teilte das PEI Folgendes mit:

„Der für den 18. März 2021 angekündigte Sicherheitsbericht zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen mit den zugelassenen COVID-19-Impfstoffen wird **voraussichtlich in der kommenden Woche (22.03.2021 bis 26.03.2021) erscheinen**. Unsere Expertinnen und Experten sind aktuell vorrangig in die Bewertung von Verdachtsfallmeldungen sowie in die Arbeit des Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (*European Medicines Agency, EMA*) involviert. Wir bitten Sie dafür um Ihr Verständnis und werden an dieser Stelle ([www.pei.de/sicherheit-covid-19-impfstoffe](http://www.pei.de/sicherheit-covid-19-impfstoffe)) über die Veröffentlichung informieren, sobald wir einen konkreten Termin nennen können.

Na, dann kann ja nichts mehr schief gehen...

Herzliche Grüße

Michael M. Kochen



Wedel, März 2021

## **COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risiko von Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich-Institut möchte Sie die AstraZeneca GmbH über Folgendes informieren:

### ***Zusammenfassung***

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Der Nutzen überwiegt die Risiken, trotz eines möglichen Zusammenhangs mit sehr seltenen Thrombosen in Kombination mit einer Thrombozytopenie.
- Eine Kombination aus Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca beobachtet.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie achten.
- Die Geimpften sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollten alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen auf der Haut Blutergüsse (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

## Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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.

Fälle von thromboembolischen Ereignissen wurden nach der Verabreichung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca in mehreren EU/EWR-Ländern berichtet, von denen einige zur lokalen Sperrung spezifischer Chargen oder zur Aussetzung aller Impfungen mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca führten.

Eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die sich als venöse Thrombose präsentierten, einschließlich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen, wie zum Beispiel zerebrale Sinusvenenthrombose, Mesenterialvenenthrombose sowie arterielle Thrombose, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten sieben bis vierzehn Tage nach der Impfung und bei Frauen unter 55 Jahren auf, was möglicherweise auf die verstärkte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe zurückzuführen ist. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

??

Aufgrund dieser Ereignisse hat der PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Ausschuss zur Risikobewertung in der Pharmakovigilanz bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur) ein Signalverfahren eingeleitet, um den Sachverhalt weiter zu untersuchen.

Der PRAC hat eine umfassende Untersuchung nach einem beschleunigten Zeitplan durchgeführt, einschließlich einer sorgfältigen Überprüfung der Fallberichte aus der europäischen Datenbank für Arzneimittelnebenwirkungen (EudraVigilance) über Blutgerinnsel und Thrombozytopenie bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, unter besonderer Berücksichtigung der Informationen zu Geschlecht, Alter, Risikofaktoren und COVID-19-Diagnose (falls verfügbar), Abstand zwischen Impfung und Beginn des Ereignisses, Ausgang des Ereignisses und klinischer Entität.

Die Untersuchung umfasste auch eine Literaturrecherche zu diesem Thema und eine Analyse hinsichtlich der beobachteten im Vergleich zu erwartenden Fällen, die mit Fallberichten aus der EudraVigilance-Datenbank durchgeführt wurde (mit z.B. den folgenden Preferred Terms (kodierte Reaktionen): (zerebrale) Sinusvenenthrombose, disseminierte intravasale Gerinnung und thrombotisch-thrombozytopenische Purpura).

Während weitere Daten gesammelt werden, hat der PRAC eine Aktualisierung der Produktinformationen der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension empfohlen, um die aktuellen Kenntnisse zu diesem Sicherheitsaspekt widerzuspiegeln.

## Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von **COVID-19 Vaccine AstraZeneca** an:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,  
[service.center@astrazeneca.com](mailto:service.center@astrazeneca.com), [www.contactazmedical.astrazeneca.com](http://www.contactazmedical.astrazeneca.com)

Alternativ können Verdachtsfälle an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden:  
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59  
63225 Langen  
Telefon: +49 6103 / 77-0  
Fax: +49 6103 / 77 1234  
E-Mail: [Pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:Pharmakovigilanz1@pei.de)  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500,  
Fax: 030/400 456 555, E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de))

## **Kontaktstelle des Unternehmens**

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,  
[service.center@astrazeneca.com](mailto:service.center@astrazeneca.com), [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

Hochachtungsvoll

Dr. Susanne Tubis  
Stufenplanbeauftragte  
AstraZeneca GmbH

Dr. Klaus Hinterding  
Medizinischer Direktor  
AstraZeneca GmbH