

## Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension: Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

die Fa. Janssen (ein Unternehmen von Johnson & Johnson), hat heute einen **Rote-Hand-Brief zu ihrem Vektor-Impfstoff COVID-19 Vaccine Janssen** verschickt. Dabei geht es um das Auftreten der Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie, wie sie auch beim Impfstoff von AstraZeneca (**AZD1222**) bekannt ist.

Diese Art von Pflichtmitteilung ist insofern interessant, als in Deutschland bislang noch keine Dosis dieser Vakzine zum Einsatz kam: Nach der kürzlichen Freigabe des zwischenzeitlich gestoppten Präparates durch die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA werden die Lieferungen in die EU erst jetzt wieder aufgenommen.

► **AZD1222** wird inzwischen von praktisch allen Bundesländern – gegen die aus meiner Sicht gut begründete Empfehlung der STIKO - ohne Alters-Priorisierung (aber mit pflichtgemäßer Aufklärung) freigegeben. Diese Aktion erfolgt – so sehe ich das – auf dem Rücken der Hausärztinnen und Hausärzte, die unter erheblichem Zeitaufwand mit starkem Widerstand vieler ihrer Patienten zu kämpfen haben.

► Im Netz geistern diverse Berechnungen zur Risikoabwägung der o.g. Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie *nach AZD1222* umher, deren Grundlage nicht oder nur mit Mühe nachvollzogen werden können.

Dazu kurz zwei Anmerkungen:

► Die EMA hat mit Datum vom 23. 4.2021 einige instruktive Grafiken publiziert (*visual risk contextualisation*), die ich Ihnen - mit meinen eigenen Markierungen versehen - anhänge. Sie zeigen die Risiken bei den unterschiedlichen Altersgruppen unter den drei Kriterien

- Hospitalisierung,
- Intensivstation und
- Tod

Die epidemiologischen Inzidenzannahmen - niedrig, mittel, hoch - beziehen sich auf einen Monat (bei uns üblicherweise auf eine Woche).

► Im UK gibt es zum Thema drei Datenanalysen – vom 31.3.2021, vom 5.4.2021 und vom 15.4.2021. Die Inzidenzangaben verdoppelten sich dabei von 4.0 über 4.9 auf zuletzt 7.9 pro 1 Million Dosen AZD. Die von mir erstellte *Tabelle über die Daten der Mitteilung vom 15.4. hänge ich Ihnen an*. [Der in der Überschrift benutzte Begriff VIPIT steht für „*vaccine induced immune thrombocytopenia*“].

Man darf auf die weitere Entwicklung gespannt sein.

Hier kommt nun die *Mitteilung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft* zum Rote-Hand-Brief



**Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**  
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

## AkdÄ Drug Safety Mail | 2021–27

26.04.2021

### **Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension: Zusammenhang zwischen Impfstoff und dem Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie**

Nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension wurde sehr selten über eine Kombination von Thrombosen und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, berichtet. Der Kausalzusammenhang wird als plausibel angesehen.

- Die Fälle traten in den ersten drei Wochen nach der Impfung auf, hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren.
- Medizinisches Fachpersonal soll auf Anzeichen einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie achten.
- Geimpfte Personen sollen bei Symptomen einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie sofort einen Arzt aufsuchen.

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionslösung ist zugelassen für die aktive Immunisierung von Erwachsenen zur Prävention von COVID-19. Die berichteten Fälle umfassten Venenthrombosen an ungewöhnlichen Stellen wie zerebrale Sinusvenenthrombosen, Venenthrombosen im Splanchnikusgebiet sowie arterielle Thrombosen, die mit Thrombozytopenie einhergehen. Der genaue Pathomechanismus ist noch nicht bekannt. Es wurden bislang keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert.

Geimpfte sollen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschwellungen, anhaltende Bauchschmerzen, Hautblutungen außerhalb des Verabreichungsortes oder neurologische Symptome wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen auftreten. Geltende Leitlinien und/oder Spezialisten sollten zur Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung zur Rate gezogen werden.

Die Produktinformation wird aktualisiert.

- ▶ [Rote-Hand-Brief zu COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension vom 26.04.2021](#)
- ▶ [STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung vom 22.04.2021](#)

Bitte teilen Sie der AkdÄ beobachtete Nebenwirkungen und Medikationsfehler (auch Verdachtsfälle) mit. Die [Formulare](#) finden Sie auf der Webseite der AkdÄ.



Die Verantwortung für die Erstellung und den Versand von Rote-Hand-Briefen liegt bei den pharmazeutischen Unternehmen. Rote-Hand-Briefe werden in der Regel von den zuständigen Behörden (BfArM, PEI) angeordnet und mit ihnen inhaltlich abgestimmt.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1 • 10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500  
Telefax: +49 30 400456-555

[newsletter@akdae.de](mailto:newsletter@akdae.de)  
[www.akdae.de](http://www.akdae.de)

[Kontakt zur AkdÄ](#)  
[Impressum](#)

[Arzneimittelsicherheit](#)  
[Arzneimitteltherapie](#)  
[Stellungnahmen](#)  
[Die AkdÄ](#)  
[Service](#)

Herzliche Grüße

Michael M. Kochen



23 April 2021

EMA/234525/2021

European Medicines Agency

## Annex to Vaxzevria Art.5.3 - Visual risk contextualisation

### Table of contents

<b>1. Introduction .....</b>	<b>2</b>
<b>2. COVID-19 hospitalisations prevented with Vaxzevria compared with unusual blood clots with low platelets.....</b>	<b>3</b>
High infection rate .....	3
Medium infection rate.....	4
Low infection rate .....	5
<b>3. COVID-19 ICU admissions prevented with Vaxzevria compared with unusual blood clots with low platelets.....</b>	<b>6</b>
High infection rate .....	6
Medium infection rate.....	7
Low infection rate .....	8
<b>4. COVID-19 deaths prevented with Vaxzevria compared with unusual blood clots with low platelets.....</b>	<b>9</b>
High infection rate .....	9
Medium infection rate.....	10
Low infection rate .....	11
<b>5. Acknowledgements .....</b>	<b>12</b>



# 1. Introduction

To support national authorities making decisions on how to best use the vaccine in their territories, EMA's human medicines committee (CHMP) has further analysed available data to put the risks of very rare blood clots (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) in the context of the benefits for different age groups and different rates of infection.

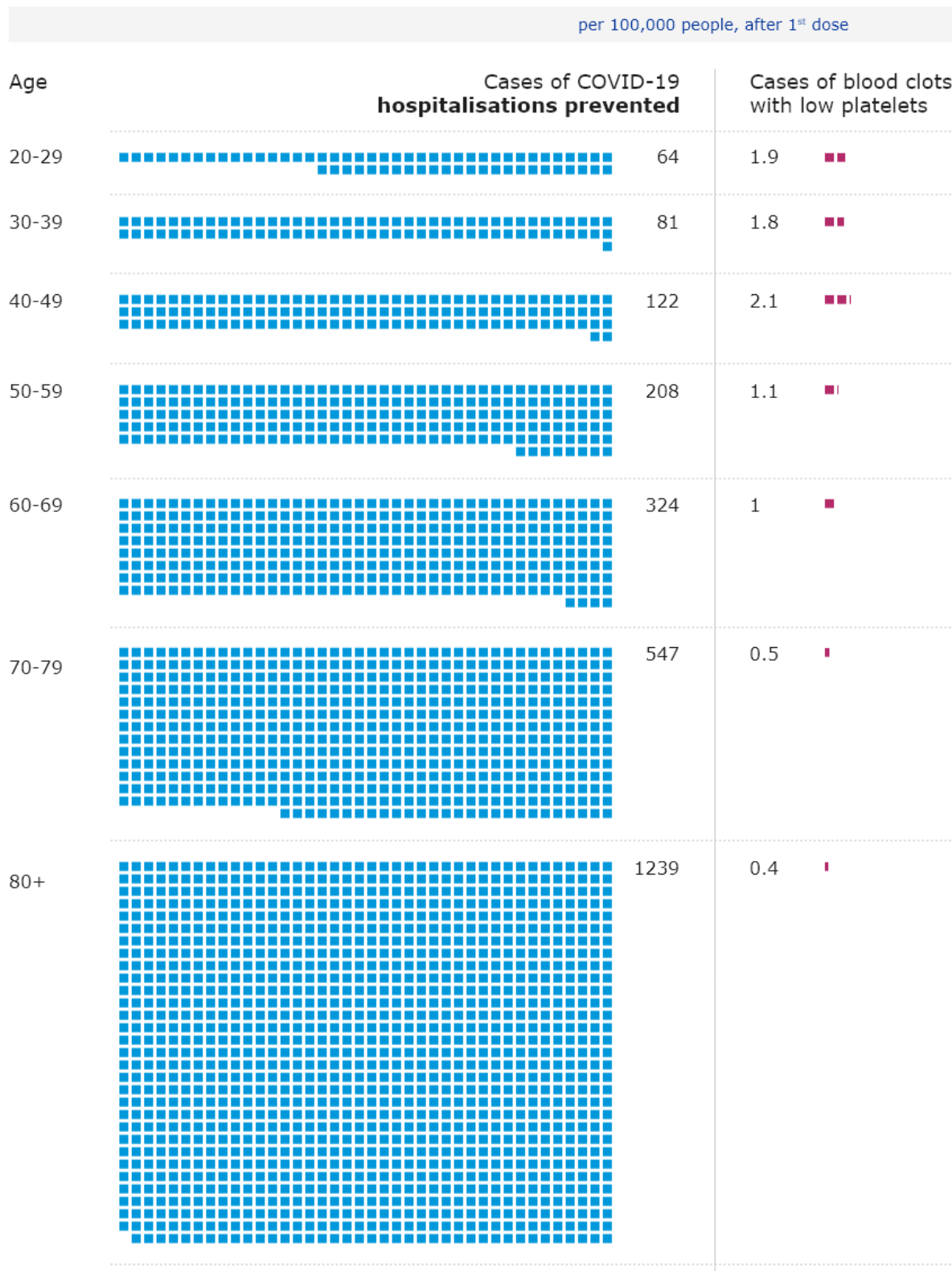
The analysis will inform national decisions on the roll out of the vaccine, taking into account the pandemic situation as it evolves and other factors, such as vaccine availability. The analysis could change as new data become available.

The Committee analysed the benefits and the risk of unusual blood clots with low platelets in different age groups in the context of the monthly infection rate: low (55 per 100,000 people), medium (401 per 100,000 people) and high (886 per 100,000 people).

The analysis looked at prevention of hospitalisations, ICU admissions and deaths due to COVID-19, considering an 80% vaccine effectiveness over a period of four months. The details of the full analysis and methodology are available in the assessment report which will be published shortly.

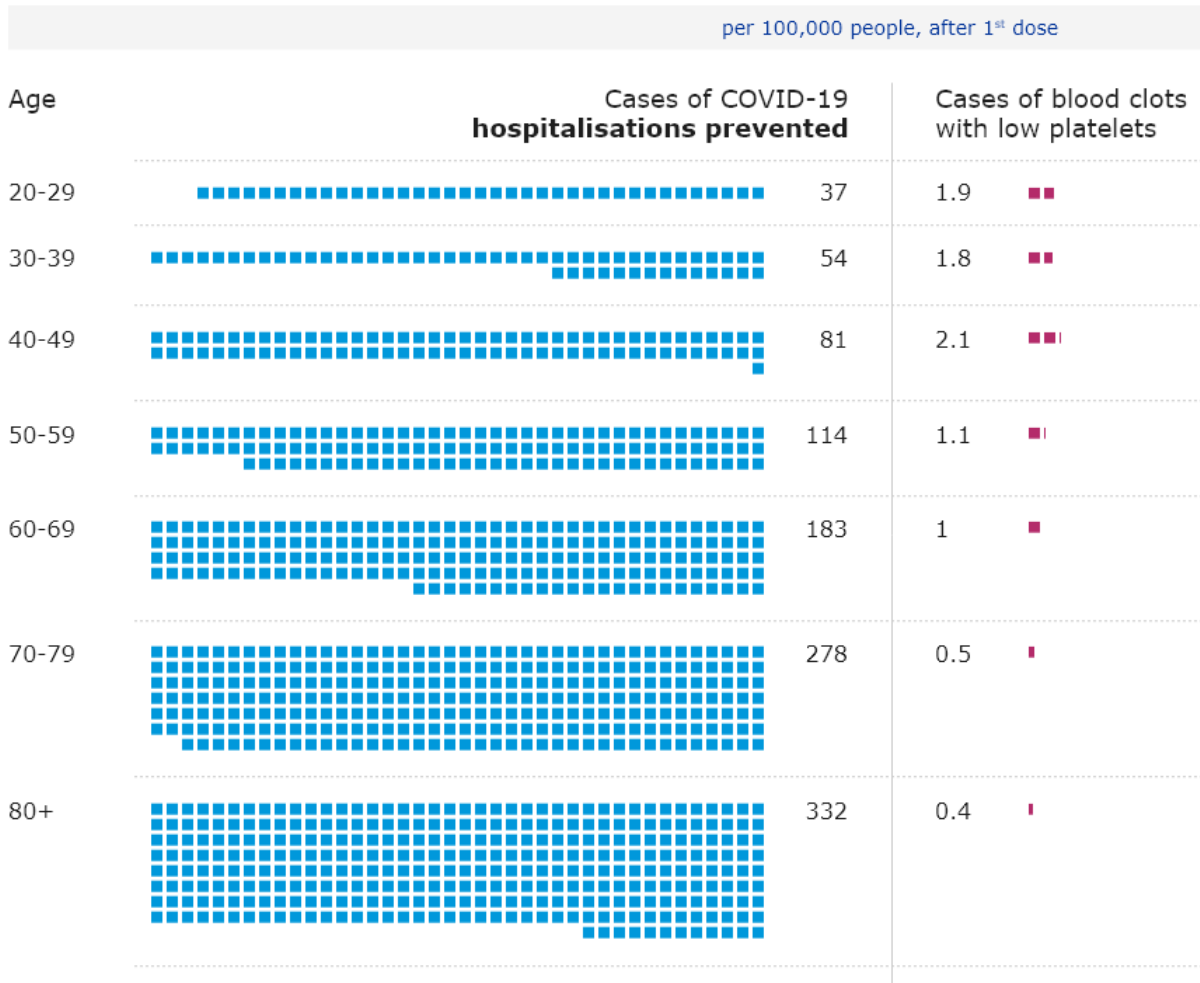
## 2. COVID-19 hospitalisations prevented with Vaxzevria compared with unusual blood clots with low platelets

High infection rate\*



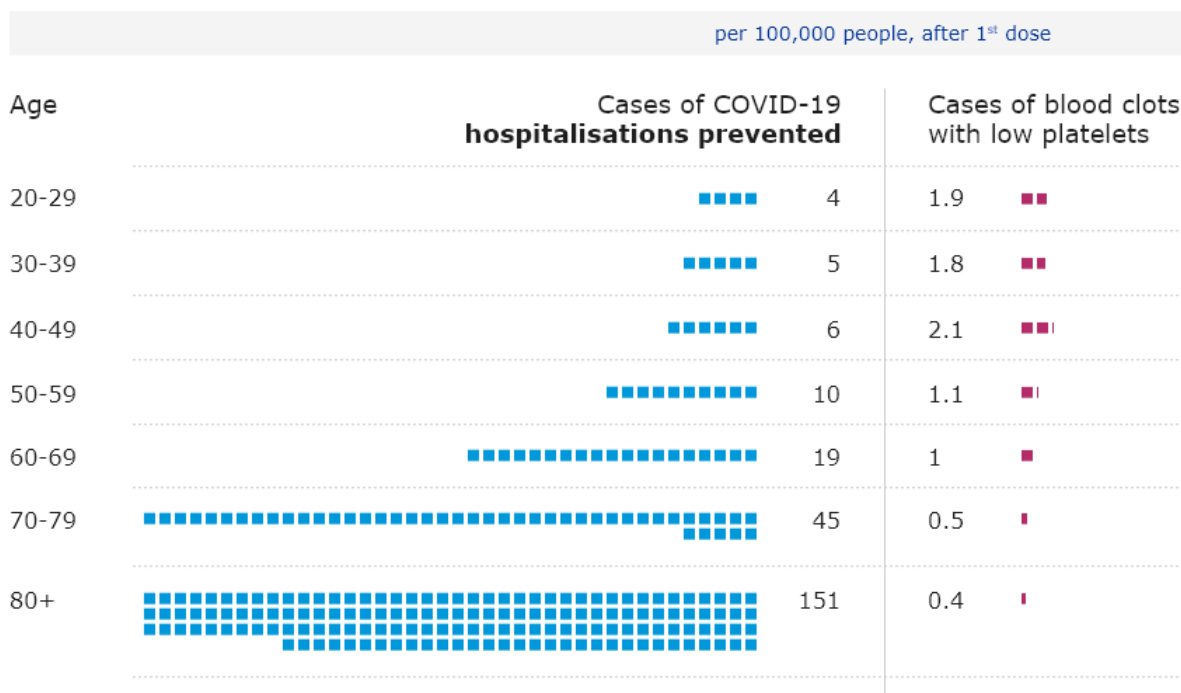
\* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

**Medium infection rate\***



\* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

**Low infection rate\***

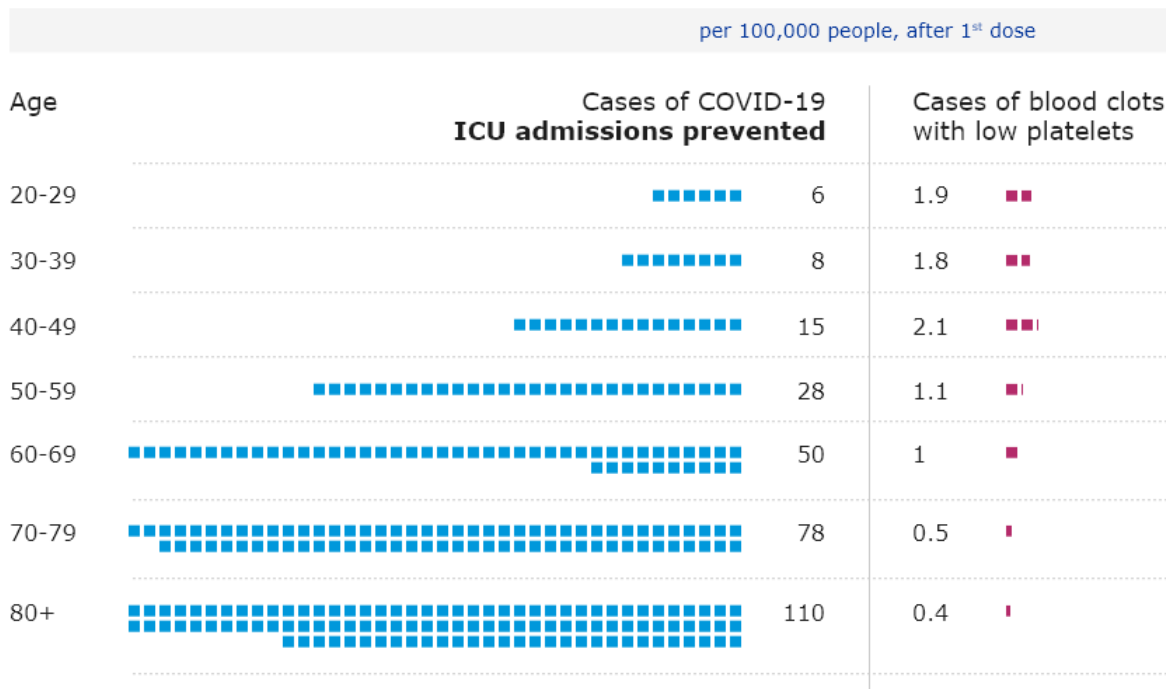


\* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)



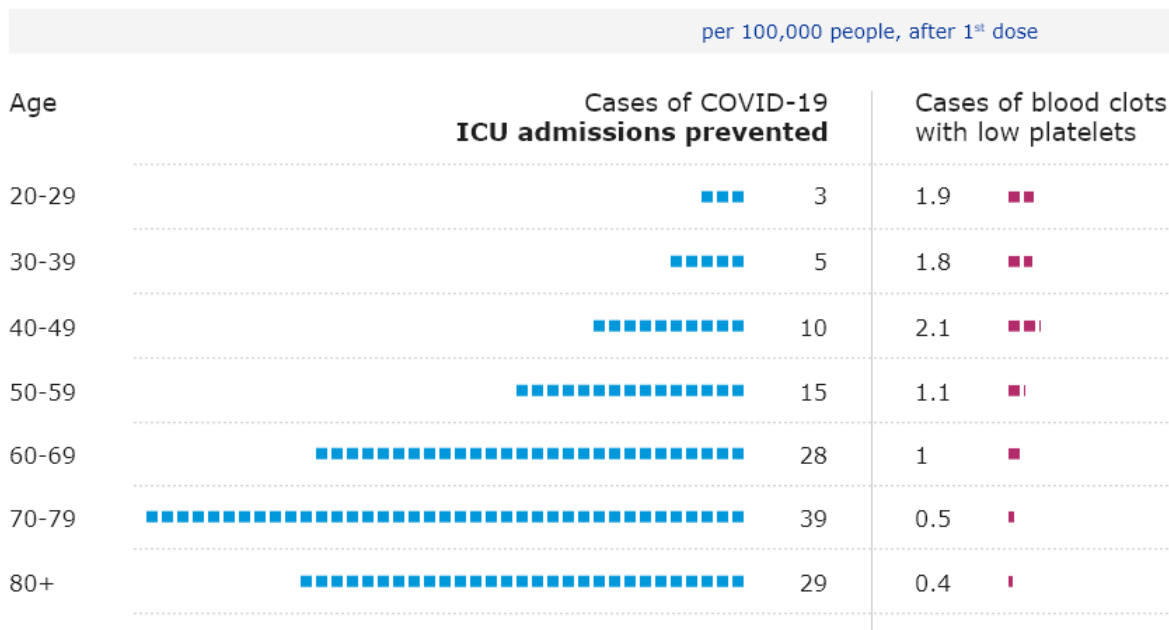
### 3. COVID-19 **ICU admissions prevented** with Vaxzevria compared with unusual blood clots with low platelets

**High infection rate\***



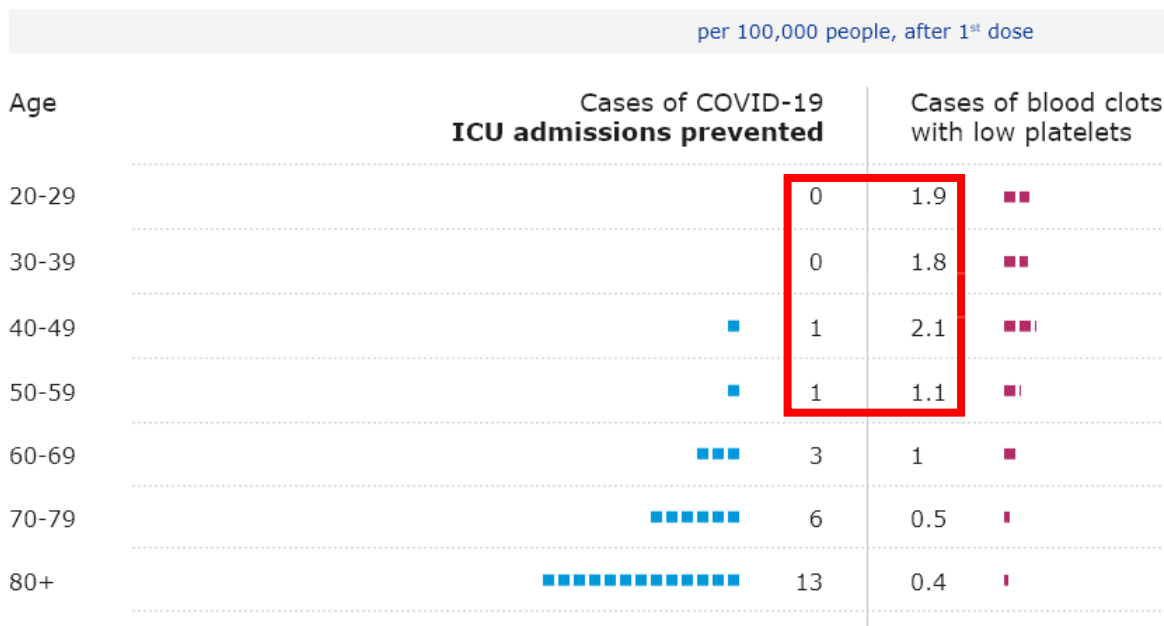
\* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

**Medium infection rate\***



\* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

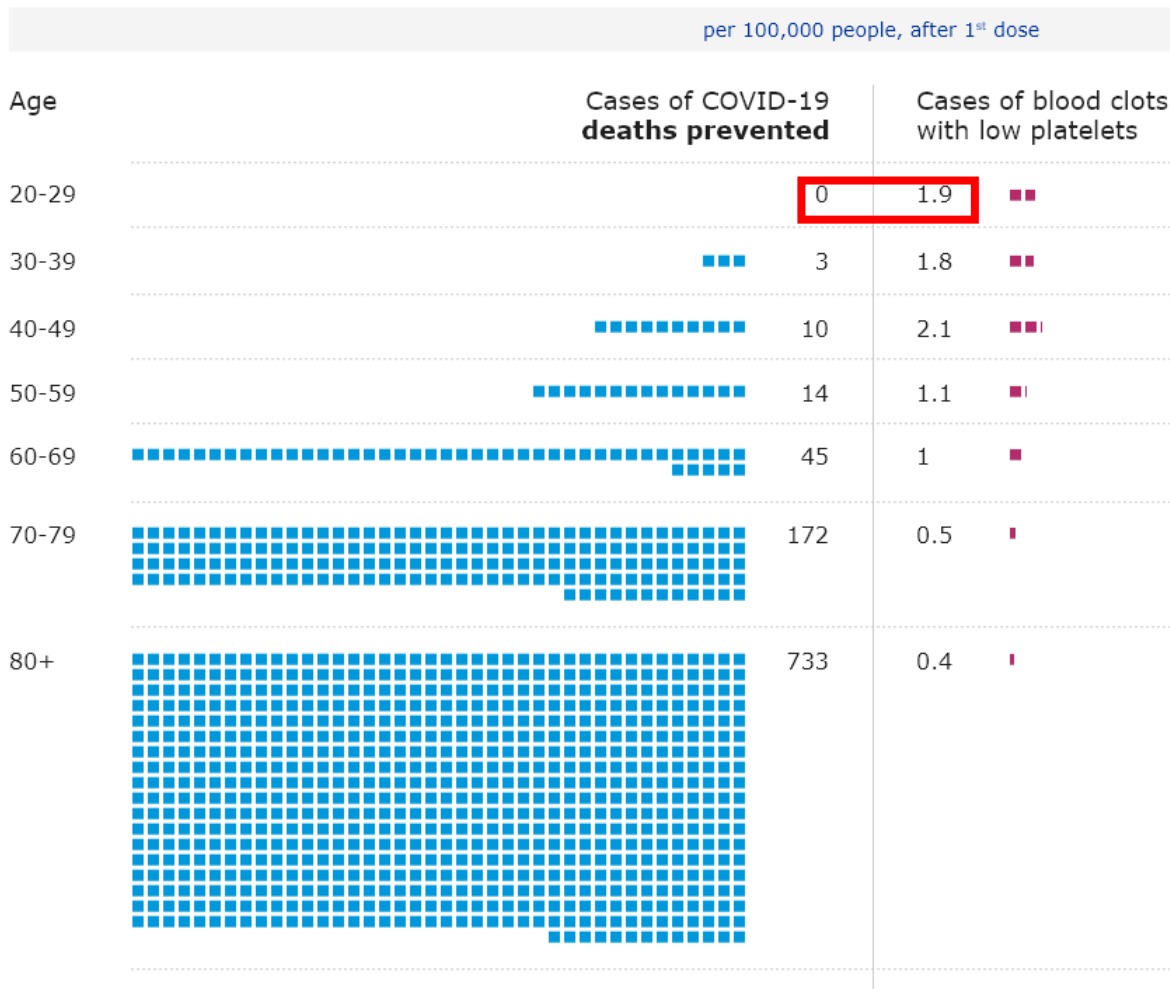
**Low infection rate\***



\* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)

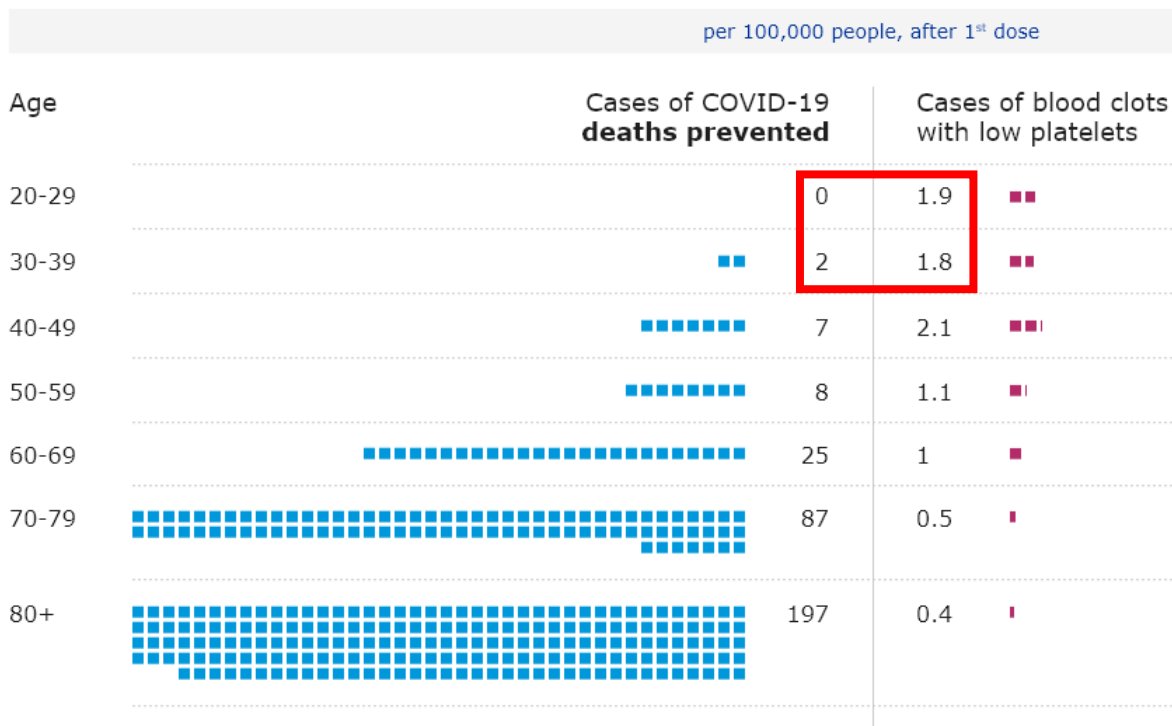
## 4. COVID-19 **deaths prevented** with Vaxzevria compared with unusual blood clots with low platelets

**High infection rate\***



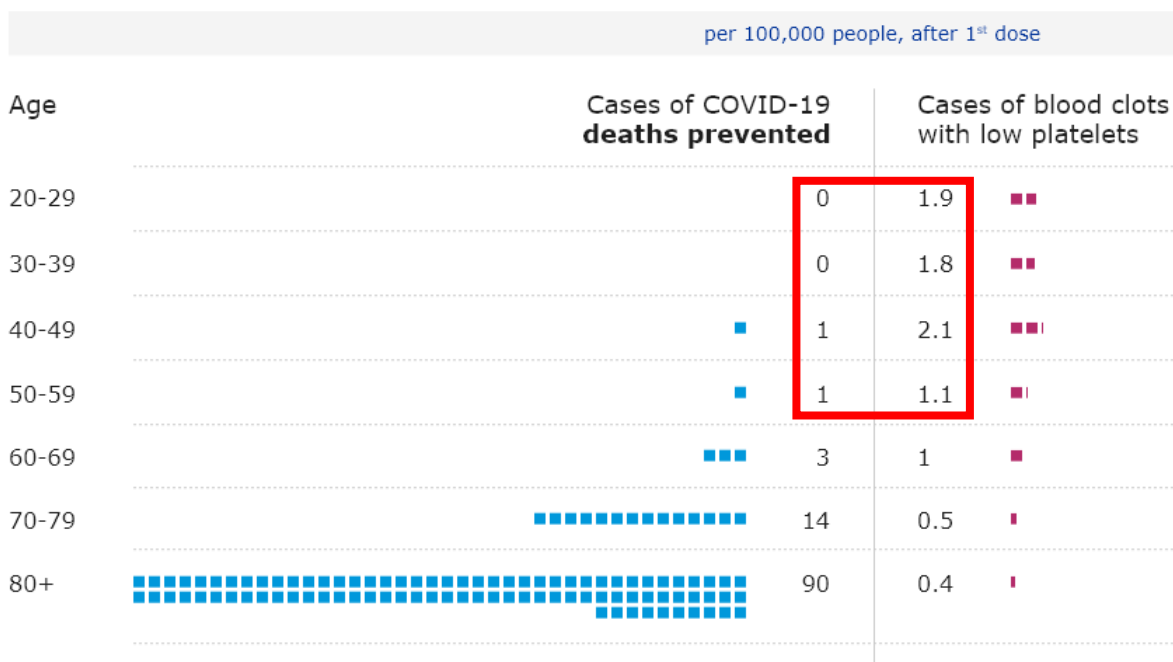
\* "High" exposure: using virus circulation for January 2021 (incidence 886/100,000 population)

**Medium infection rate\***



\* "Medium" exposure: using virus circulation for March 2021 (incidence 401/100,000 population)

**Low infection rate\***



\* "Low" exposure: using virus circulation for September 2020 (incidence: 55/100,000 population)

## 5. Acknowledgements

These visuals are based on [similar ones](#) produced by the Winton Centre for Risk and Evidence Communication. Additional risk-communication experts and healthcare professional representatives were consulted during the preparation of these visuals:

John Aston - Winton Centre for Risk and Evidence Communication, United Kingdom

Frederic Boudier - University of Stavanger, Norway

Carine Dochez – University of Antwerp, Belgium

Alexandra Freeman - Winton Centre for Risk & Evidence Communication, United Kingdom

Wolfgang Gaissmaier - University of Konstanz, Germany

Barbara Gallani - European Food Safety Authority, Italy

Heidi Larson - London School of Hygiene and Tropical Medicine, United Kingdom

Anita Simonds - European Respiratory Society (ERS)

David Spiegelhalter - Winton Centre for Risk and Evidence Communication, United Kingdom

Tiago Villanueva - European Union of General Practitioners (UEMO)

## **VIPIT nach AZD1222, United Kingdom, bis 14.4.2021**

MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

	Gesamt	Zerebr. SVT + Thrombopenie	Andere Orte + Thrombopenie
Thrombosen/Thrombopenie	n=168	n=77 average age 47 y	n=91 average age 55 y
Todesfälle	n=32		
Frauen	n=93		
Männer (18-79 J)	n=75		
Gesamtrisiko	7.9/1 Mill.		

167 Fälle nach erster Impfdosis. Basis: 21.2. Mill. Impfstoffdosen (AZD1222)