



Wien, 22. April 2021

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension: Zusammenhang zwischen Impfstoff und dem Auftreten von Thrombosen in Kombination mit Thrombozytopenie

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Janssen-Cilag International N.V., vertreten durch die Janssen-Cilag Pharma GmbH, Wien, möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und dem Bundesministerium für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über Folgendes informieren:

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

COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Personen im Alter von 18 Jahren und älter zur Prävention der durch SARS-CoV-2 verursachten COVID-19-Erkrankung.

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

Die aktuellen Produktinformationen finden Sie unter <https://www.covid19vaccinejanssen.com/at-de>

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von COVID-19 Vaccine Janssen über das nationale Meldesystem anzuzeigen und die Chargenbezeichnung anzugeben, falls verfügbar.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch an das Janssen Global Vaccine Contact Centre (JGVCC) gemeldet werden:

Tel.: +43 720 380 110 oder 00800 5654 0088 (gebührenfrei), E-Mail: JGCC_EMEA@its.jnj.com

Mit freundlichen Grüßen

Janssen-Cilag Pharma GmbH



ppa. Dr. med. Holger Bartz
Medizinischer Direktor



Susanne Geier, MSc
Medical & Regulatory Excellence Manager & HCC