



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561793/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen – Teil 1 – Vaxzevria

Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 27. bis 30. September
2021

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel
„Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des
PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum
Umgang mit Signalen enthält.

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu
streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant]) – Vaxzevria – Immunthrombozytopenie (EPITT-Nr. 19678)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Gerinnungsstörungen

Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom ~~und Gerinnungsstörungen~~

[...]

Thrombozytopenie

Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich Immunthrombozytopenie (ITP), wurden nach der Gabe von Vaxzevria berichtet, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung. Sehr selten wiesen diese eine sehr niedrige Blutplättchenzahl (< 20 000 pro µl) auf und/oder waren mit Blutungen verbunden. Einige dieser Fälle traten bei Patienten mit einer Vorgeschichte von

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Immunthrombozytopenie auf. Fälle mit tödlichem Ausgang wurden berichtet. Wenn bei einer Person in der Vergangenheit eine thrombozytopenische Erkrankung, wie z. B. eine Immunthrombozytopenie, aufgetreten ist, sollte vor der Gabe des Impfstoffs das Risiko, niedrige Blutplättchenzahlen zu entwickeln, berücksichtigt werden, und nach der Impfung wird eine Überwachung der Blutplättchen empfohlen.

Angehörige der Heilberufe sollten auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie oder Thrombozytopenie achten. Geimpfte Personen sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen Thoraxschmerzen, Beinschwellungen, Beinschmerzen, anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Darüber hinaus sollten alle Personen mit neurologischen Symptomen wie schweren oder anhaltenden Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit oder Krampfanfällen nach der Impfung oder mit spontanen Blutungen, Blutergüssen der Haut (Petechie) jenseits der Injektionsstelle nach einigen Tagen unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

[...]

4.8. Nebenwirkungen

Tabelle 1

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Immunthrombozytopenie^b

^b Fälle wurden nach der Markteinführung berichtet (siehe auch Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaxzevria beachten?

Erkrankungen des Blutes

[...]

Sehr geringe Blutplättchenzahl (Immunthrombozytopenie), die mit Blutungen einhergehen kann, wurde sehr selten berichtet, in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung mit Vaxzevria.

[...]

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen nach einigen Tagen nach der Impfung schwere oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (Anfälle) nach der Impfung auftreten oder wenn bei Ihnen nach einigen Tagen unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse der Haut oder punktförmige Flecken jenseits der Injektionsstelle auftreten (siehe Abschnitt 4).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- leichte und vorübergehende verminderte/niedrige Blutplättchenzahl (Laborbefunde)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- sehr niedrige Blutplättchenzahl (Immunthrombozytopenie), die mit Blutungen einhergehen kann (siehe Abschnitt 2, Erkrankungen des Blutes)