



Wedel, Juni 2021

VAXZEVRIA/COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Kontraindikation bei Personen mit früherem Kapillarlecksyndrom

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte beachten Sie auch weiterhin die vorherigen Rote-Hand-Briefe vom März, April und Mai 2021.

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

Zusammenfassung

- **Sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms (Capillary-Leak-Syndrom, CLS) wurden in den ersten Tagen nach der Impfung mit Vaxzevria berichtet. In einigen Fällen zeigte sich eine Vorgeschichte von CLS in der Anamnese. Es wurde ein Fall mit tödlichem Ausgang berichtet.**
- **Vaxzevria ist jetzt bei Personen kontraindiziert, die eine positive Anamnese von CLS haben.**
- **CLS ist durch akute Ödembildung gekennzeichnet, die hauptsächlich die Gliedmaßen betrifft. Gleichzeitig treten Hypotonie, Hämokonzentration und Hypoalbuminämie auf. Patienten mit einer akuten CLS-Episode nach der Impfung benötigen eine sofortige Diagnosestellung und Behandlung. Eine intensivmedizinische unterstützende Therapie ist in der Regel angezeigt.**

Die Fachinformation von Vaxzevria wird hinsichtlich dieser Informationen entsprechend aktualisiert.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

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

Sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms (*Capillary-Leak-Syndrom, CLS*) wurden nach einer Impfung mit Vaxzevria mit einer geschätzten Berichtsrate von einem Fall auf mehr als 5 Millionen Dosen berichtet. In einigen Fällen wurde CLS in der Anamnese berichtet.

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 möglicherweise einem daraus folgenden Organversagen führt. Die Patienten könnten unter einer rasch fortschreitender Schwellung der Arme und Beine, einer plötzlichen Gewichtszunahme und Schwächegefühl aufgrund eines niedrigen Blutdrucks leiden.

Einige der in der Literatur berichteten Fälle von systemischem CLS wurden durch eine COVID-19-Infektion ausgelöst. CLS tritt selten in der Allgemeinbevölkerung auf, mit weniger als 500 weltweit in der Literatur (National Organisation for Rare Disorders) beschriebenen Fällen. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass die Schätzungen unter den tatsächlichen Ereignisraten liegen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Aktualisierung der Produktinformation von Vaxzevria empfohlen, um den aktuellen Kenntnisstand 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 **Vaxzevria** an:

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,
E-Mail: service.center@astrazeneca.com, 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
Website: www.pei.de

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

oder an der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Tel.: 030/40004-552,
Fax: 030/40004-553, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de, www.abda.de)

Kontaktstelle des Unternehmens

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tel: 0800 2288660,
Email: service.center@astrazeneca.com, www.astrazeneca.com

Hochachtungsvoll

Dr. Susanne Tubis
Stufenplanbeauftragte

Dr. Klaus Hinterding
Medizinischer Direktor