



26. April 2021

WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

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 GmbH, Neuss, möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) 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 kausaler Zusammenhang mit der Impfung wird als plausibel angesehen.**
- **Die Fälle traten in den ersten drei Wochen nach Impfung auf, hauptsächlich bei Frauen unter 60 Jahren.**
- **Bisher wurden 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 spezifische 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 für die aktive 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, Venenthrombosen im Splanchnikusgebiet sowie arterielle Thrombosen, die mit Thrombozytopenie einhergehen. Auch tödlicher Ausgang wurde 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 Hautblutungen (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

In mehreren Fällen mit gleichzeitigen Thrombosen 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 als Erklärung der beobachteten Ereignisse betrachtet 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 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 Blutgerinnseln und Thrombozytopenie bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben und hat auch eine Analyse der beobachteten im Vergleich zu den erwarteten Fällen 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.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

▼COVID-19 Vaccine Janssen Injektionssuspension unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

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 Janssen Injektionssuspension an
Tel.: 00800 565 4008 8 oder +49 3 22 21 86 31 63, Email: JGCC_emea@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch an das Paul-Ehrlich-Institut gemeldet werden:

Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234,
E-Mail: pharmakovigilanz1@pei.de
Website: www.pei.de

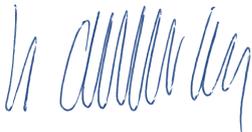
oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: 030/400456-500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de, www.akdae.de)

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

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die
Janssen-Cilag GmbH, Tel.: 00800 565 4008 8 oder +49 3 22 21 86 31 63,
Email: JGCC_emea@its.jnj.com.

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

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



ppa. Dr. med. Christoph Bug
Medizinischer Direktor



i.V. Dr. med. Traugott Gruppe
Stufenplanbeauftragter Medizin