



13. Oktober 2021

## WICHTIGE ARZNEIMITTELINFORMATION

### COVID-19 Vaccine Janssen: Risiko für das Auftreten von Immunthrombozytopenie (ITP) und venöser Thromboembolie (VTE)

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:

#### Immunthrombozytopenie (ITP):

- **Es wurden sehr selten Fälle von ITP, einige mit sehr niedrigen Thrombozytenwerten ( $< 20.000$  pro  $\mu\text{l}$ ), gemeldet, welche in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen nach Anwendung des COVID-19 Vaccine Janssen auftraten. Zu diesen gehörten Fälle mit Blutungen und Fälle mit tödlichem Ausgang. Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Immunthrombozytopenie (ITP) in der Anamnese auf.**
- **Bei Personen mit ITP in der Anamnese sind sowohl vor der Impfung das Risiko der Entwicklung niedriger Thrombozytenwerte zu bedenken als auch nach der Impfung eine Überwachung der Blutplättchen empfohlen.**
- **Personen sollen auf Anzeichen und Symptome von ITP wie spontane Blutungen, Blutergüsse oder Petechien achten.**
- **Personen, bei denen innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollen aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden, um eine mögliche Diagnose einer Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) zu stellen, welche eine spezielle klinische Behandlung erfordert.**

#### Venöse Thromboembolie (VTE):

- **Nach einer Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen wurden selten venöse Thromboembolien beobachtet.**
- **Das Risiko für eine VTE soll bei Personen mit erhöhtem Risiko für Thromboembolien berücksichtigt werden.**
- **Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer VTE achten. Geimpfte Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit,**

**Brustkorbschmerzen, Beinschmerzen, Beinschwellung oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln.**

- **Personen, die innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung eine Thrombose entwickeln, sollen auf eine Thrombozytopenie untersucht werden, um eine mögliche Diagnose einer Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) zu stellen, welche eine spezielle klinische Behandlung erfordert.**

Der Nutzen einer Impfung überwiegt weiterhin die Risiken.

### **Hintergrundinformationen:**

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

### **Immunthrombozytopenie (ITP):**

Obwohl in klinischen Studien kein Ungleichgewicht von Thrombozytopenien auftrat, spricht die Überprüfung von Fällen nach der Markteinführung dafür, dass ITP eine unerwünschte Arzneimittelwirkung nach der Impfung mit COVID-19 Vaccine Janssen ist.

Die Analyse wesentlicher Fälle und der Literatur deutet darauf hin, dass Personen, die eine ITP in der Anamnese aufwiesen, nach der Impfung mit dem Covid-19 Vaccine Janssen ein erhöhtes Risiko für eine verminderte Thrombozytenzahl und eine symptomatische ITP haben könnten. Bei Personen mit ITP in der Anamnese sind sowohl vor der Impfung das Risiko der Entwicklung niedriger Thrombozytenwerte zu bedenken als auch nach der Impfung eine Überwachung der Blutplättchen empfohlen.

Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer Thrombozytopenie achten. Die geimpften Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach einigen Tagen spontane Blutungen und/oder Blutergüsse (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung bemerken.

Personen, bei denen innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen eine Thrombozytopenie diagnostiziert wird, sollen aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden, um eine mögliche Diagnose einer Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) zu stellen, welche eine spezielle klinische Behandlung erfordert.

### **Venöse Thromboembolie (VTE):**

Nach einer Impfung mit dem COVID-19 Vaccine Janssen wurden selten venöse Thromboembolien beobachtet. Dies soll bei Personen mit erhöhtem Risiko für VTE berücksichtigt werden.

Während der Doppelblind-Phase (medianer Nachbeobachtungszeitraum 123 Tage) einer laufenden Phase-3-Studie (COV3001) wurden venöse thromboembolische Ereignisse bei 26/21.894 (0,1 %) der Personen beobachtet, die COVID-19 Vaccine Janssen erhielten und bei 9/21.882 (0,04%) der Personen, die ein Placebo erhielten. Davon wurden venöse thromboembolische Ereignisse innerhalb von 28 Tagen bei 8 Personen, die COVID-19 Vaccine Janssen, und bei 4 Personen, die ein Placebo erhielten, beobachtet. Am häufigsten wurden tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien beobachtet (21 Personen, die COVID-19 Vaccine Janssen erhielten und 8 Personen, die, während der gesamten Doppelblind-Phase ein Placebo erhielten). Die meisten Ereignisse wurden für Personen mit mindestens einem prädisponierenden Risikofaktor für venöse Thromboembolien berichtet.

In einer weiteren laufenden Phase-3-Studie (COV3009, 15.708 Personen, die den Impfstoff erhielten und 15.592, die ein Placebo erhielten) trat bei Personen, die COVID-19 Vaccine Janssen erhielten keine Zunahme von venösen thromboembolischen Ereignissen auf (mediane Nachbeobachtungszeit 70 Tage).

Medizinisches Fachpersonal soll auf die Anzeichen und Symptome einer VTE achten. Die geimpften Personen sollen angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Beinschmerzen, Beinschwellung oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Personen, die innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung eine Thrombose aufweisen, sollen auf Thrombozytopenie untersucht werden, um eine mögliche Diagnose einer Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) zu stellen, die eine spezielle klinische Behandlung erfordert.

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  
E-Mail: JGCC\_emea@its.jnj.com.

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

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

**Bitte melden Sie Verdachtsfälle an:** Tel.: 00800 565 4008 8 oder +49 3 22 21 86 31 63, E-Mail: 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 1011  
Fax: +49 6103 77 1263  
Website: <http://www.pei.de>  
E-Mail: [pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:pharmakovigilanz1@pei.de)

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

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Tel.: +49 30 40004 552, Fax: +49 30 40004 553, E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de), [www.abda.de](http://www.abda.de))

Mit freundlichen Grüßen  
Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Christoph Bug  
Medizinischer Direktor



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