



# BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

**INHALT** Ausgabe 1 | März 2022

## EDITORIAL

Die SARS-CoV-2-Pandemie: Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika 03

## ARZNEIMITTEL IM BLICK

Dabigatran und Rivaroxaban: Behandlung und Rezidivprophylaxe von venösen Thromboembolien bei Kindern und Jugendlichen 04

## PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT

Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Impfkomplicationen nach Impfung mit Comirnaty® bei Kindern im Alter von 5–11 Jahren aus Deutschland 15

Nebenwirkungsmeldungen in Deutschland: Aktuelles und Hintergründe 22

## PRAC-MELDUNGEN

PRAC-Empfehlungen im Rahmen von EU-Referral-Verfahren – Januar bis März 2022 29

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen 35

## AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN

Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 46