

STECKBRIEF IMPFSTOFF VAXZEVRIA®

STECKBRIEF VAXZEVRIA (VORHER: COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA®)

Hersteller	AstraZeneca/Universität Oxford
Art des Impfstoffes	Vektorimpfstoff (abgeschwächtes Adenovirus des Schimpansen, der das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert)
Zugelassen für	Personen ab 18 Jahre Hinweis: Basierend auf der momentanen Datenlage empfiehlt die Ständige Impfkommission beim Robert Koch-Institut (STIKO) im Regelfall die Impfung mit der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Vaxzevria® nur Menschen, die 60 Jahre und älter sind, da in dieser Altersgruppe aufgrund der ansteigenden Letalität einer COVID-19-Erkrankung die Nutzen-Risiko-Abwägung nach wie vor eindeutig zu Gunsten der Impfung ausfällt. Der Einsatz des Impfstoffs unterhalb dieser Altersgrenze bleibt indes nach ärztlicher Aufklärung und bei individueller Risikoakzeptanz durch den Patienten möglich.
Darreichungsform	Mehrdosenbehältnis Durchstechflasche enthält 10 Dosen à 0,5 ml (5 ml Vial) oder 8 Dosen à 0,5 ml (4 ml Vial)
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	Lagerung bei 2 bis 8 °C, nicht einfrieren, vor Licht geschützt im Umkarton Haltbarkeit im Kühlschrank (2 bis 8°C) ungeöffnet 6 Monate Nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis: nicht mehr als 48 Stunden im Kühlschrank (2 bis 8 °C). Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff einmalig bei bis zu 30°C für bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden. Nicht wieder in den Kühlschrank zurückstellen. Transport bei 2 bis 8 °C
Rekonstitution	Keine Rekonstitution notwendig
Verabreichung/ Impfschema	2 Dosen i.m. Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 4 bis 12 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen. Nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit kann der Impfabstand in Absprache mit dem Patienten innerhalb des nach der Zulassung möglichen Zeitraums zwischen 4 und 12 Wochen individuell festgelegt werden. Dabei soll der Arzt den Patienten darüber aufklären, dass die Wirksamkeit bei einem möglichst langen Impfintervall steigt.

	<p>Es liegen derzeit keine Daten zur Austauschbarkeit mit anderen COVID-19 Impfstoffen vor. Die Impfserie sollte daher nach den aktuell geltenden Vorgaben mit demselben Impfstoff abgeschlossen werden, mit dem sie begonnen wurde. Eine Ausnahme gilt bei der Impfung von Personen <60 Jahre, die bereits eine erste Dosis der COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten haben. Hier empfiehlt die STIKO in ihrer Empfehlung vom 1. April 2021 anstelle der zweiten AstraZeneca-Impfstoffdosis eine Dosis eines mRNA-Impfstoffs 12 Wochen nach der Erstimpfung zu verabreichen.</p>
Art der Anwendung	<p>Streng intramuskulär, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe Jede Dosis enthält 0,5 ml. Für jede Dosis eine neue sterile Nadel und Spritze verwenden. Die Lösung enthält keine Konservierungsstoffe. Es muss aseptisch gearbeitet werden.</p>
Kontraindikationen	<p>Unverträglichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der Inhaltsstoffe</p>
Nebenwirkungen	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
Wechselwirkungen	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
Impfschutz	<p>Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Vaxzevria® möglicherweise nicht alle Geimpften. Der Schutz setzt ungefähr 3 Wochen nach der ersten Dosis von Vaxzevria® ein. Personen sind möglicherweise bis 15 Tage nach Gabe der zweiten Dosis nicht vollständig geschützt.</p>
Dauer Impfschutz	<p>Noch unbekannt</p>
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<p>Gleichzeitige Erkrankung Die Impfung sollte bei Personen verschoben werden, die eine akute, schwere, fieberhafte Erkrankung oder eine akute Infektion haben. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichtes Fieber, sollte die Impfung nicht verzögern.</p> <p>Überempfindlichkeit und Anaphylaxie Für den Fall eines anaphylaktischen Ereignisses nach Anwendung des Impfstoffs sollte immer sofort eine geeignete medizinische Behandlung und Aufsicht verfügbar sein. Nach der Impfung wird eine mindestens 15-minütige, engmaschige Beobachtung empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffes sollte nicht an Personen verabreicht werden, die mit einer Anaphylaxie auf die erste Dosis der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Vaxzevria® reagiert haben.</p> <p>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen Eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit der COVID-19 Vaccine AstraZeneca Vaxzevria® beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die sich als venöse Thrombose präsentierten, einschließlich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen, zum Beispiel zerebrale Sinusvenenthrombose, Mesenterialvenenthrombose sowie arterielle Thrombose, bei gleichzeitiger Thrombozytopenie. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten sieben bis vierzehn Tage nach der Impfung und bei Frauen unter 55 Jahren auf, was möglicherweise</p>

	<p>auf die verstärkte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe zurückzuführen ist. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. Medizinisches Fachpersonal sollte auf die Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie und/oder Thrombozytopenie achten. Die Geimpften sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sie nach der Impfung Symptome wie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen entwickeln. Außerdem sollten alle Personen, die nach der Impfung neurologische Symptome aufweisen, wie starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder verschwommenes Sehen, oder bei denen nach einigen Tagen auf der Haut Blutergüsse außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen. (s. hierzu auch die Rote-Hand-Briefe vom 24.3. und 13.4.2021 sowie die STIKO-Impfempfehlung vom 1.4.2021)</p> <p>Risiko von Blutungen bei intramuskulärer Verabreichung Wie auch bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden, oder die eine Thrombozytopenie oder irgendeine Gerinnungsstörung haben (wie Hämophilie), mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen Blutungen oder Blutergüsse nach einer intramuskulären Anwendung auftreten können.</p> <p>Immungeschwächte Personen Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs sind bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht worden. Die Wirksamkeit der Vakzine von AstraZeneca ist bei immunsupprimierten Personen möglicherweise geringer.</p> <p>Angstbedingte Reaktionen Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen, können im Zusammenhang mit einer Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen in Folge einer Ohnmacht zu vermeiden.</p>
<p>Schwangerschaft/ Stillzeit/ Fertilität</p>	<p>Schwangerschaft: Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung der COVID-19 Vaccine Vaxzevria® bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind noch nicht abgeschlossen. Auf Basis der vorläufigen Studienergebnisse werden keine Wirkungen auf die Entwicklung des Fötus erwartet. Die Anwendung von Vaxzevria® während der Schwangerschaft sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen alle potenziellen Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.</p> <p>Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Vaxzevria® in die Muttermilch übergeht.</p> <p>Fertilität: Tierexperimentelle Studien weisen nicht auf direkt oder indirekt schädigende Wirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität hin.</p>
<p>Sonstiges</p>	<p>Die Lösung enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO). Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Empfehlungen für genetisch veränderte Organismen oder biologischen Sonderabfall zu beseitigen. Verschütteter Impfstoff sollte mit einem Mittel mit Wirkung gegen Adenoviren desinfiziert werden.</p>

Auf Basis der Produktinformation Vaxzevria® (Stand März 2021). Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers. Produktinformation Vaxzevria®:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf