

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

## **Vaxzevria™ (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) -**

## **Informationen für medizinisches Fachpersonal**

### **Über diesen Leitfaden:**

- Dieser Leitfaden richtet sich an medizinisches Fachpersonal.
- Er enthält die für Sie wichtigsten Informationen über Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), die durch qualitative Forschung mit Ärzten, Apothekern und Pflegekräften definiert wurden.
- Er gilt nicht für andere Impfstoffe, COVID-19-Behandlungen oder die Krankheit.
- Er sollte in Verbindung mit der aktuellen Fachinformation verwendet werden.
- Er enthält keine nationalen oder örtlichen Richtlinien.

Für die allgemeine Öffentlichkeit gibt es unter [www.astrazeneca.at](http://www.astrazeneca.at) einen separaten Leitfaden, der für die Besprechung mit Ihren Patienten geeignet ist. Der öffentliche Leitfaden sollte in Verbindung mit der aktuellen Gebrauchsinformation verwendet werden.

Version 3, Aktualisiert am 07. April 2021.

## Inhaltsverzeichnis

Checkliste.....	4
Vor der Impfung .....	4
Zum Zeitpunkt der Impfung.....	4
Nach der Impfung .....	4
Worum handelt es sich bei diesem Impfstoff?.....	5
Über diesen Impfstoff .....	5
Wie funktioniert der Impfstoff? .....	5
Weitere Informationen über den Impfstoff .....	6
Inhaltsstoffe und Hilfsstoffe .....	6
Herkunft der Inhaltsstoffe .....	6
Religiöse Überzeugungen .....	6
Gentechnisch veränderte Organismen (GVO).....	6
Vor der Impfung .....	7
Indikation .....	7
Gegenanzeigen.....	7
Vorsichtsmaßnahmen.....	7
Kinder .....	7
Schwangerschaft .....	7
Stillzeit .....	8
Senioren .....	8
Thrombozytopenien und Gerinnungsstörungen.....	8
Bestehende Erkrankung bei der Verabreichung .....	9
Weitere Einzelheiten, die vor der Impfung zu bedenken sind.....	9
Fertilität.....	9
Verabreichung mit anderen Impfstoffen.....	9
Verabreichung mit anderen Arzneimitteln.....	9
Austauschbarkeit des Impfstoffs.....	9
Dauer und Grad des Schutzes .....	9
Impfung von Personen mit früherer COVID-19-Infektion.....	10
Verabreichung des Impfstoffs.....	10
Vor der Verabreichung .....	10
Bei der Verabreichung .....	10
Verabreichen Sie zwei Injektionen im Abstand von 4 bis 12 Wochen.....	11
Nach der Verabreichung .....	11

Weitere Einzelheiten zur Verabreichung des Impfstoffs .....	12
COVID-19-Beschränkungen nach Impfung .....	12
COVID-19-Tests nach Impfung .....	12
Polymerase-Kettenreaktion (PCR).....	12
Antikörpertests.....	12
Meldung von Nebenwirkungen.....	12
Multidosis-Durchstechflaschen.....	13
Angaben zur Lagerung und Stabilität .....	13
Haltbarkeit.....	13
Schütteln der Durchstechflasche.....	13
Entsorgung .....	13
Risiken und Vorteile .....	14
Informationen zur Sicherheitsanalyse.....	14
Nebenwirkungen .....	14
Informationen zur Nutzenanalyse .....	16
Allgemeine Vorteile.....	16
Dauer und Grad des Schutzes .....	16
Entwicklung und Zulassung des Impfstoffs.....	17
Klinische Studien .....	17
Beschleunigte Produktentwicklung .....	17
Überprüfung und Genehmigung durch Aufsichtsbehörden.....	17
Geplante und laufende klinische Studien.....	18
Quellenangaben und weitere Informationen .....	19
Wissenschaftliche Veröffentlichungen zu Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca).....	19
Weitere Quellen .....	19

## Checkliste

### Vor der Impfung

- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) ist indiziert zur aktiven Immunisierung zur Prävention der Coronavirus Erkrankung 2019 (COVID-19), verursacht durch SARS-CoV-2, in **Personen ab 18 Jahren und älter**.

**Die örtlichen Richtlinien** geben vor, wer in die dortigen Impfprogramme aufgenommen wird.

- Berücksichtigen Sie die **Vorteile und potenziellen Risiken** der Impfung für jeden Einzelnen, einschließlich:
  - Überprüfung von Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen
  - Überprüfung der Vorteile und Risiken

Wie bei allen Impfstoffen ist sicherzustellen, dass im Falle einer Anaphylaxie nach Verabreichung des Impfstoffs eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung ohne weiteres möglich ist. Eine Beobachtung für zumindest 15 Minuten nach der Impfung wird empfohlen.

### Zum Zeitpunkt der Impfung

- **Den Empfänger der Impfung über die wichtigsten Punkte informieren**, die für die Impfung relevant sind, einschließlich:
  - Vorteile und Risiken
  - dass mit grippeähnlichen Symptomen zu rechnen ist
  - dass der Impfstoff kein COVID-19 verursachen kann
- Untersuchen Sie den Impfstoff vor der Verabreichung auf Partikel oder Verfärbungen.
- Verabreichen Sie eine Injektion von 0,5 ml (1 Dosis) **intramuskulär**, vorzugsweise in den Deltamuskel.

### Nach der Impfung

- Weisen Sie den Impfempfänger darauf hin:
  - in 4 bis 12 Wochen (28 bis 84 Tage) für die nächste Impfung zurückzukehren und schreiben Sie dies auf die Impfkarte
  - dass Informationen im öffentlichen Leitfaden unter [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com) und in der Gebrauchsinformation unter [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com) verfügbar sind.

- eine medizinische Fachkraft zu kontaktieren, wenn er Bedenken hinsichtlich Nebenwirkungen hat
- Aufzeichnungen über den Namen und die Chargen/Chargennummer des Impfstoffs aufzubewahren, dies kann auf der Impfkarte vermerkt werden
- Beobachten Sie den Geimpften mindestens 15 Minuten lang auf eine mögliche Anaphylaxie hin.
- Bewahren Sie geeignete Impfaufzeichnungen auf, einschließlich des Namens und der Chargennummer des Impfstoffs.

## Worum handelt es sich bei diesem Impfstoff?

### Über diesen Impfstoff

Vaxzevria (COVID-19-Vaccine AstraZeneca) ist ein replikationsdefekter Vektorimpfstoff auf Basis eines Schimpansen-Adenovirus (ChAdOx1 – Chimpanzee Adenovirus Oxford 1), der das Gen für das Spike-Protein des Coronavirus 2 des Schwere Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) exprimiert.

Dieser Impfstoff stimuliert neutralisierende Antikörper und zelluläre Immunantworten, um vor COVID-19 zu schützen.

### Handelt es sich um einen attenuierten Lebendimpfstoff?

Dieser Impfstoff ist kein attenuierter Lebendimpfstoff und enthält kein lebendes Coronavirus. Das in diesem Impfstoff verwendete replikations-defiziente Adenovirus kann sich nicht vermehren oder im ganzen Körper ausbreiten.

### Wie funktioniert der Impfstoff?

Nach der Verabreichung bindet das modifizierte Adenovirus (viraler Vektor) an die Oberfläche menschlicher Zellen und liefert den genetischen Code für das Coronavirus-Spike-Protein in die Zellen, wo die Bildung des eigentlichen Spike-Proteins erfolgt.

Antikörper und Immunzellen (T-Zellen) im Blutkreislauf erkennen das Spike-Protein, welches somit die Antwort in Form neutralisierender Antikörper und die zelluläre Immunantwort auslöst.

Das Immunsystem bildet daraufhin ein Immungedächtnis für das Coronavirus-Spike-Protein, sodass bei einer zukünftigen SARS-CoV-2-Coronavirus-Exposition eine schnelle Erkennung und eine rasche Immunantwort erfolgt.

## Weitere Informationen über den Impfstoff

### **Inhaltsstoffe und Hilfsstoffe**

Wie alle Impfstoffe besteht Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) aus einem Wirkstoff sowie inaktiven Bestandteilen, welche die Verabreichung durch Injektion erleichtern. Diese inaktiven Bestandteile stabilisieren auch das Produkt. Der Impfstoff enthält keine Konservierungsstoffe.

Der **Wirkstoff** ist das veränderte Aadenovirus (ChAdOx1), welches den genetischen Code des Spike-Proteins enthält. Es handelt sich um einen genetisch veränderten Organismus (GVO).

Die **inaktiven Inhaltsstoffe** sind L-Histidin (eine Aminosäure); L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat (eine Aminosäure); Magnesiumchlorid-Hexahydrat (unterstützt viele Aktivitäten in den Zellen); Polysorbat 80 (ein Stabilisator); Ethanol (Alkohol); Saccharose (Zucker); Natriumchlorid (Salz); Dinatriumedetat-Dihydrat (EDTA, ein Bindemittel); Wasser zur Injektion.

**Latex:** In der Durchstechflasche oder im Stopfen befindet sich kein Latex.

### **Herkunft der Inhaltsstoffe**

- Der Impfstoff ist frei von Milch, Laktose, Soja, Ei, Mais-/Getreidestärke, Erdnüssen, Gluten.
- Keiner der Inhaltsstoffe ist menschlichen oder tierischen Ursprungs.
- Der Wirkstoff, das modifizierte Adenovirus, wird in Zellen gezüchtet, die menschlichen Ursprungs sind, sogenannten humanen embryonalen Nierenzellen (HEK293). Keine dieser Zellen verbleibt zum Zeitpunkt der Verabreichung im Impfstoff.

### **Religiöse Überzeugungen**

Informationen zu den Inhaltsstoffen sind im öffentlichen Leitfaden enthalten. Jeder sollte selbst entscheiden, ob seine Behandlung mit seinen eigenen religiösen Glaubensgrundsätzen vereinbar ist.

### **Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)**

Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) enthält ein genetisch verändertes Adenovirus. Es wurden zwei genetische Veränderungen vorgenommen, um den Impfstoff herzustellen:

- Gene, die für die Replikation des Adenovirus essenziell sind, wurden entfernt.
- Das Coronavirus (SARS-CoV-2) Spike-Protein-Gen wurde eingefügt.

Das Ergebnis ist ein gentechnisch veränderter Organismus (GVO) mit einer neuen Kombination genetischen Materials. Diese Änderungen am Adenovirus ermöglichen es

dem Impfstoff, den genetischen Code des Spike-Proteins an die Zellen zu liefern, ohne COVID-19 zu verursachen.

## Vor der Impfung

### Indikation

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

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

### Gegenanzeigen

**Verabreichen Sie den Impfstoff nicht** Personen mit einer Vorgeschichte von **Überempfindlichkeit** gegen jegliche Bestandteile des Impfstoffs. Verabreichen Sie keine zweite Dosis an Personen die nach der ersten Dosis Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) eine Überempfindlichkeit zeigten.

(siehe **Weitere Information über den Impfstoff – Inhaltsstoffe und Hilfsstoffe**)

## Vorsichtsmaßnahmen

### Kinder

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von < 18 Jahren) sind noch nicht belegt. Es sind keine Daten verfügbar.

### Schwangerschaft

**Verabreichen Sie Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) nicht** an schwangere Frauen, es sei denn, der potenzielle Nutzen einer Impfung überwiegt die potenziellen Risiken.

- Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) bei Schwangeren.
- Studien zur Reproduktionstoxizität von Tieren wurden nicht abgeschlossen. Basierend auf den Ergebnissen dieser präliminären Studien werden keine Effekte auf die Entwicklung des Fötus erwartet.

## Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) in Muttermilch übergeht.

## Senioren

- Bei älteren Personen (65 Jahre oder älter) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

## Thrombozytopenien und Gerinnungsstörungen

- Gehen Sie bei der Impfung von Personen mit **Thrombozytopenie, Gerinnungsstörungen** und/oder **Antikoagulationstherapie** mit Vorsicht vor, da wie bei anderen intramuskulären Injektionen nach der Verabreichung **Blutungen oder Blutergüsse** auftreten können.
- Eine Kombination von **Thrombosen** und **Thrombozytopenie**, manchmal begleitet von **Blutungen**, wurde in **sehr seltenen** Fällen nach der Verabreichung von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) beobachtet.
- Dies beinhaltet schwerwiegende Fälle von venösen Thrombosen, auch solche an ungewöhnlichen Stellen wie zerebrale Sinusvenenthrombosen, mesenterische Venenthrombosen sowie arterielle Thrombosen, begleitet von Thrombozytopenie.
- **Achten Sie** auf Anzeichen und Symptome thromboembolischer Ereignisse und/oder Thrombozytopenien.
- **Weisen Sie den Impffempfänger darauf hin** sofort medizinische Hilfe aufzusuchen wenn er/sie eines oder mehrere der folgenden Symptome entwickelt:
  - Kurzatmigkeit
  - Brustschmerzen
  - geschwollene Beine
  - anhaltende Bauchschmerzen
  - starke oder anhaltende Kopfschmerzen
  - verschwommenes Sehen
  - Einblutungen in die Haut (Petechien) abseits der Einstichstelle

Finden Sie mehr Informationen dazu in der aktuellen Fachinformation.

## Vorerkrankungen

- Es ist nicht bekannt, ob Empfänger mit **eingeschränkter Immunreaktion** die gleiche Reaktion zeigen wie immunkompetente Personen.



### Bestehende Erkrankung bei der Verabreichung

- Verschieben Sie die Verabreichung von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) bei Personen, die an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung leiden (objektive Messung von  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ).
- Die Impfung sollte aufgrund einer geringfügigen Infektion wie Erkältung und/oder niedrigem Fieber nicht verzögert werden.

**Wichtig!** Bedenken Sie die potenziellen Risiken und Vorteile einer Impfung mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) für jeden Einzelnen.

### Weitere Einzelheiten, die vor der Impfung zu bedenken sind

#### Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) die Fruchtbarkeit beeinträchtigen kann. Dazu sind aktuell keine klinischen Daten verfügbar.

#### Verabreichung mit anderen Impfstoffen

- Die Sicherheit, Wirksamkeit und Immunogenität (Stärke der Immunantwort) der gleichzeitigen Verabreichung von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.
- In den klinischen Studien konnte eine Grippeimpfung bis zu 7 Tage vor oder nach jeder Dosis Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) verabreicht werden.
- Weitere Studien sind geplant, um die Verwendung mit anderen Impfstoffen zu bewerten.

#### Verabreichung mit anderen Arzneimitteln

- Studien zu Arzneimittel-Wechselwirkungen wurden noch nicht durchgeführt.
- Siehe **Vorsichtsmaßnahmen** für Hinweise zur Krankengeschichte.

#### Austauschbarkeit des Impfstoffs

- Es liegen keine Sicherheits-, Immunogenitäts- oder Wirksamkeitsdaten vor, die die Austauschbarkeit von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) mit anderen COVID-19-Impfstoffen unterstützen.

#### Dauer und Grad des Schutzes

Die Dauer des Schutzes wurde noch nicht festgelegt.

Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) möglicherweise nicht alle Impfpfänger.

## Impfung von Personen mit früherer COVID-19-Infektion

Personen mit einer früheren COVID-19-Infektion können mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) geimpft werden. Einzelheiten finden Sie in der aktuellen Fachinformation.

## Verabreichung des Impfstoffs

### Vor der Verabreichung

- Bedenken Sie die Vorteile und potenziellen Risiken der Impfung mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) für jeden Einzelnen. – siehe auch ***Vor der Impfung***
- Wenn ein Empfänger die zweite Dosis erhalten soll, stellen Sie sicher, dass auch die erste Impfung mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) durchgeführt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht infolge angstbedingter Reaktion auf die Nadelinjektion zu vermeiden.

**Verabreichen Sie den Impfstoff nicht** an Personen mit einer Vorgeschichte von **Überempfindlichkeit** gegen jegliche Bestandteile des Impfstoffs – siehe ***Inhaltsstoffe und Hilfsstoffe***.

### Bei der Verabreichung

- Stellen Sie sicher, dass im Falle einer Anaphylaxie nach der Verabreichung des Impfstoffs eine angemessene medizinische Überwachung und Behandlung zur Verfügung steht.
- Informieren Sie den Impffempfänger über wichtige Punkte in der aktuellen Fachinformation im Zusammenhang mit der Impfung mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca), einschließlich:
  - Vorteile einer Impfung, einschließlich der Zeit bis zum Schutz
  - Risiken wie Reaktionen an der Injektionsstelle und andere impfstoffbedingte Nebenwirkungen (einschließlich Anzeichen, Symptome und Dauer)
  - grippeähnliche Symptome sind zu erwarten
  - der Impfstoff kann kein COVID-19 verursachen
  - wann ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal anzurufen ist
  - wann der Impffempfänger für seine nächste Impfung zurückkehren muss

- Untersuchen Sie den Impfstoff auf Partikel oder Verfärbungen. Es handelt sich um eine farblose bis leicht braune, klare bis leicht undurchsichtige Lösung. Entsorgen Sie den Impfstoff, wenn die Lösung verfärbt ist oder sichtbare Partikel erkennbar sind.
- Verdünnen Sie die Suspension nicht.
- Ziehen Sie 0,5 ml in eine Spritze auf.
- Vermischen Sie den Impfstoff nicht in der selben Nadel mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln.
- Verwenden Sie für jede Verabreichung eine neue Nadel.
  - Multidosis-Durchstechflaschen enthalten 8 oder 10 Impfstoffdosen. Siehe Multidosis-Durchstechflaschen.
  - Es ist normal, dass nach dem Aufziehen der letzten Dosis Suspension in der Durchstechflasche verbleibt. Diese reicht nicht für eine volle Dosis aus und sollte entsorgt werden.
- Verabreichen Sie den Impfstoff durch **intramuskuläre** Injektion (i.m.), vorzugsweise in den Deltamuskel.

### **Verabreichen Sie zwei Injektionen im Abstand von 4 bis 12 Wochen**

Weisen Sie den Impfpfänger darauf hin:

- zwischen 4 und 12 Wochen nach der ersten Dosis zurückzukehren. Geben Sie dem Impfpfänger diese Information auf der Impfkarte.
- die vollständige 2-Dosen-Behandlung mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) durchzuführen

### **Nach der Verabreichung**

Überwachen Sie die Impfpfänger auf anaphylaktische Reaktionen für **mindestens 15 Minuten** oder entsprechend der örtlichen Richtlinien.

- Stellen Sie geöffnete Fläschchen **nicht zurück in den Kühlschrank**.
- Weisen Sie den Impfpfänger darauf hin:
  - Aufzeichnungen über den Namen des Impfstoffs, die Impfdaten und die Chargennummer aufzubewahren. Diese werden benötigt, wenn ein unerwünschtes Ereignis berichtet wird
  - Sie oder einen anderen Gesundheitsdienstleister zu kontaktieren, wenn gesundheitliche Bedenken bestehen, von denen sie glauben, dass sie mit dem Impfstoff in Verbindung stehen

- in 4 bis 12 Wochen (28 bis 84 Tage) für die nächste Impfung zurückzukehren, wie auf der Impfkarte vermerkt
- dass ihnen weitere Informationen zur Verfügung stehen (öffentlicher Leitfaden/Produktkennzeichnung)
- Bewahren Sie geeignete Impfaufzeichnungen auf, einschließlich des Impfstoffnamens, des Impfdatums und der Chargennummer.

## Weitere Einzelheiten zur Verabreichung des Impfstoffs

### **COVID-19-Beschränkungen nach Impfung**

Empfehlen Sie Impffempfängern, die Richtlinien der örtlichen öffentlichen Gesundheits-/der Regierungsbehörden zu befolgen, um die Übertragung von COVID-19 zu reduzieren, wie das Tragen von Masken, Händewaschen und Abstandhalten.

### **COVID-19-Tests nach Impfung**

#### **Polymerase-Kettenreaktion (PCR)**

Der Impfstoff wird nicht zu einem positiven PCR-Test auf COVID-19 führen. Der Impfstoff enthält kein lebendes Coronavirus oder den Teil des Virus, den dieser Test nachweisen soll.

#### **Antikörpertests**

Die nach der Impfung gebildeten Antikörper können das Ergebnis eines COVID-19-Antikörpertests beeinflussen, jedoch nur, wenn der Test auf Antikörper gegen das Spike-Protein des Coronavirus prüft.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

- Die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
- Nebenwirkungen können direkt an das österreichische Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet werden:  
<https://nebenwirkung.basg.gv.at/>
- Wenn Sie Nebenwirkungen melden, geben Sie so viele Informationen wie möglich an, einschließlich:
  - Krankengeschichte des Impffempfängers
  - alle anderen Medikamente, die eingenommen werden
  - Datum und Chargennummer der Impfung(en)

## Multidosis-Durchstechflaschen

Multidosis-Durchstechflaschen mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) gibt es in zwei Größen: 10 Dosen (5-ml-Durchstechflasche) und 8 Dosen (4-ml-Durchstechflasche).

## Angaben zur Lagerung und Stabilität

Der Impfstoff enthält kein Konservierungsmittel.

### Ungeöffnete Mehrdosen-Durchstechflasche

- Bis zu 6 Monate im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- Nicht einfrieren.
- Behältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

### Geöffnete Mehrdosen-Durchstechflaschen

Nach dem ersten Öffnen besteht eine chemische und physische Stabilität vom ersten Punktieren der Flaschen bis zur Administration:

- Gekühlt (2°C - 8°C): für einen Zeitraum von 48 Stunden
- bei Raumtemperatur: während der Verabreichung für 6 Stunden

Die kumulierte Lagerzeit bei Raumtemperatur darf 6 Stunden und die kumulierte Gesamtlagerzeit darf 48 Stunden nicht überschreiten.

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.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, die kumulativen Lager- und Handhabungszeiten einzuhalten und zu überwachen.

Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) wird nicht in Fertigspritzen produziert. Es gibt keine Daten zur Lagerung der COVID-19 Vaccine AstraZeneca in abgefüllten Spritzen.

## Haltbarkeit

- Ungeöffnete Multidosis-Durchstechflaschen von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) haben eine Haltbarkeit von 6 Monaten wenn Sie im Kühlschrank (2° bis 8°C) gelagert werden. Bitte beachten Sie das Ablaufdatum auf der Packung.

## Schütteln der Durchstechflasche

- Nicht schütteln. Die Durchstechflasche muss nicht geschüttelt werden, kann aber weiterhin verwendet werden, wenn sie geschüttelt wurde.

## Entsorgung

- Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO). Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

- Verschüttete Flüssigkeiten sollten mit einem geeigneten antiviralen Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

## **Risiken und Vorteile**

Eine detaillierte Beschreibung der Vorteile und Risiken finden Sie in der aktuellen Fachinformation. Im Folgenden finden Sie eine allgemeine Zusammenfassung.

## **Informationen zur Sicherheitsanalyse**

- Die Gesamtsicherheit von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) basiert auf einer Zwischenanalyse von gepoolten Daten aus vier klinischen Studien, die im Vereinigten Königreich, in Brasilien und in Südafrika durchgeführt wurden.
- Zum Zeitpunkt der Analyse waren 23.745 Teilnehmer im Alter von  $\geq 18$  Jahren randomisiert worden und erhielten entweder Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) oder eine Kontrolle. Davon erhielten 12.021 mindestens eine Dosis Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca).
- Die Mehrheit der Teilnehmer waren Weiße (76,2 %), Schwarze (6,4 %) oder Asiaten (3,4 %).

## **Geschlecht und Alter der Studienteilnehmer**

### **Geschlecht:**

Männlich 44,9 %

Weiblich 55,1 %

### **Alter:**

18 bis 64 Jahre 87,0 %

65 Jahre alt und älter 13,0 %

## **Nebenwirkungen**

- Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer und klangen in der Regel innerhalb weniger Tage ab.
- Im Vergleich zur ersten Dosis waren die Nebenwirkungen nach der zweiten Dosis leichter und wurden seltener berichtet.
- Nebenwirkungen waren bei älteren Erwachsenen ( $\geq 65$  Jahre alt) im Allgemeinen leichter und wurden seltener berichtet.

Nebenwirkungen, wo die Injektion verabreicht wird (Reaktionen an der Injektionsstelle):

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
  - Empfindlichkeit

- Schmerzen
  - Wärme
  - Juckreiz
  - kleinflächige Hautblutungen
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
    - Schwellung
    - Rötung (Erythem)

Allgemeine Nebenwirkungen (systemische Reaktionen):

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
  - Allgemeines unwohles Gefühl (Unwohlsein)
  - Müdigkeit (Ermüdung)
  - Schüttelfrost oder fiebriges Gefühl (Temperatur nicht gemessen)
  - Kopfschmerzen
  - Krankheitsgefühl (Übelkeit)
  - Gelenkschmerzen (Arthralgie)
  - Muskelschmerzen (Myalgie)
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
  - Fieber (gemessene Temperatur beträgt 38 °C oder höher)

Andre Nebenwirkungen:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
  - Erbrechen
  - Durchfall
- **Selten** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
  - Entzündung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
  - Schläfrigkeit/Benommenheit (Somnolenz)
  - verringerter Appetit
  - Schwindel
  - Schwitzen (Hyperhidrose)
  - Juckreiz (Haut)
  - Ausschlag (Haut)

## Informationen zur Nutzenanalyse

- Die Gesamtwirksamkeit von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) basiert auf einer Zwischenanalyse von gepoolten Daten aus zwei randomisierten, verblindeten klinischen Studien im Vereinigten Königreich und in Brasilien.
- Diese Analyse wurde mit 12.196 Teilnehmern (aktiv und Kontrolle) durchgeführt, die im Median 78 Tage (nach Dosis 2) nachbeobachtet wurden.
- Teilnehmer wurden ausgeschlossen, wenn sie schwere und/oder unkontrollierte kardiovaskuläre, gastrointestinale, Leber-, Nieren-, endokrine/metabolische und neurologische Erkrankungen hatten; ebenso Teilnehmer mit schwerer Immunsuppression.
- Es ist geplant, die Teilnehmer mindestens 12 Monate lang zu beobachten, um die Sicherheit und Wirksamkeit hinsichtlich der COVID-19-Krankheit zu bewerten.
- 2.068 (39,3 %) Teilnehmer, welche Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) erhielten, wiesen mindestens eine vorbestehende Komorbidität auf, darunter:
  - BMI  $\geq 30$  kg /m<sup>2</sup>
  - kardiovaskuläre Erkrankung
  - Atemwegserkrankung
  - Diabetes

## Allgemeine Vorteile

- Es konnte gezeigt werden, dass ein Zwei-Dosis-Schema von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) im Abstand von 4 – 12 Wochen zu 59,5 % (95%-KI: 45,8 % bis 69,7 %) wirksam gegen COVID-19 war. Nähere Informationen dazu finden Sie in der aktuellen Fachinformation.
- Ein vollständiger Schutz vor einer Krankenhauseinweisung mit COVID-19 zeigte sich  $\geq 22$  Tage nach der ersten Standarddosis (0 vs. 14 Fälle in der Kontrollgruppe).
- Die Wirksamkeit des Impfstoffs war in den einzelnen Ländern und nach Komorbidität vergleichbar.
- Erwachsene mit vorbestehender Komorbidität zeigten vergleichbare Immunantworten und Impfstoffwirksamkeit wie die allgemeine Studienpopulation.
- Für die beiden Standard-Dosierungsschemata wurde gezeigt, dass der Schutz ab 22 Tagen (3 Wochen) nach der ersten Dosis beginnt.
- Die zweite Dosis kann in einem flexiblen Zeitfenster 4 bis 12 Wochen (28 bis 84 Tage) nach der ersten Dosis gegeben werden.

## Dauer und Grad des Schutzes

Die Dauer des Schutzes ist noch nicht bekannt. Weitere Studien sind geplant, um die Dauer des Schutzes zu bewerten.



Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) möglicherweise nicht alle Impfpfänger.

## Entwicklung und Zulassung des Impfstoffs

### Klinische Studien

Adenovirus-Vektor-basierte Impfstoffe, die Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) ähneln, aber für andere Krankheiten bestimmt sind, wurden an Tausenden von Menschen getestet und erfolgreich als Möglichkeit genutzt, andere Impfstoffe zu entwickeln.

Es wurden umfangreiche klinische Studien zur Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) durchgeführt. Der Impfstoff hat die klinischen Studien der Phasen I, II und III durchlaufen, die von allen neuen Impfstoffen erwartet werden. Bislang haben über 55.000 Menschen an klinischen Studien teilgenommen, unter anderem in den USA, im Vereinigten Königreich, in Brasilien, Südafrika, Indien, Kenia und Japan. Die Studien umfassen ein breites Spektrum von Altersgruppen und Komorbiditäten sowie verschiedene rassische, ethnische und geografische Gruppen.

In klinischen Studien werden die langfristigen Auswirkungen weiter untersucht, und weitere Studien sind geplant. Siehe **Geplante und laufende klinische Studien** für genauere Informationen.

### Beschleunigte Produktentwicklung

Obwohl die Entwicklung dieses Impfstoffs beschleunigt wurde, wurde sie nicht überstürzt und die Sicherheit von Impfstoffen ist von größter Bedeutung.

Die Zeiten wurden beschleunigt durch:

- frühe Investition, also musste man nicht auf die Finanzierung warten
- Durchführung von sich überschneidenden statt aufeinander folgenden klinischen Studien
- Erhöhung der Personalressourcen, um Studien so schnell wie möglich zu beginnen
- Einbeziehung von mehr Prüfern und Prüfzentren, damit Teilnehmer schneller als üblich rekrutiert werden können
- Herstellung des Impfstoffes, bevor der endgültige Nachweis erbracht wurde, dass er wirkt.

### Überprüfung und Genehmigung durch Aufsichtsbehörden

Die Europäische Arzneimittelagentur hat eine „rolling review“ der klinischen Studienergebnisse von Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) über mehrere Monate hinweg durchgeführt, sobald die Daten verfügbar waren, statt abzuwarten, bis alles fertiggestellt und am Ende eingereicht wurde.

Die EMA hat klare und strenge Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards für die Zulassung eines jeden neuen Arzneimittels. Alle diese Standards wurden auf Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) angewendet.

Während eines Notfalls im Bereich der öffentlichen Gesundheit kann die EMA den Einsatz von Arzneimitteln und neuen Impfstoffen schneller als üblich erlauben, wenn es keine Alternative gibt. Auf diese Weise hat Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) die Zulassung der EMA in der Europäischen Union und damit auch in Österreich erhalten.

## **Geplante und laufende klinische Studien**

Weitere klinische Studien sind geplant, um die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit sowie die Wirksamkeit in der breiteren Bevölkerung zu untersuchen, einschließlich der Anwendung bei Gruppen wie Schwangeren, Kindern und Menschen mit geschwächtem Immunsystem.

## Quellenangaben und weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie hier:

- Fachinformation Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)
- Gebrauchsinformation Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)
- Leitfaden für die Öffentlichkeit unter [www.astrazeneca.at](http://www.astrazeneca.at)
- [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

## **Wissenschaftliche Veröffentlichungen zu Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)**

Phase-I- und II-Studien sowie Phase-III-Zwischenanalysen wurden veröffentlicht:

- Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2020; 396: 467-78.
- Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet* 2020; 396: 1979-93.
- Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 8. Dez. 2020. Online vor dem Druck.
- Kontaktieren Sie AstraZeneca Medical Information für Einzelheiten zu weiteren Publikationen und zugehörigen Daten unter [www.contactazmedical.astrazeneca.com](http://www.contactazmedical.astrazeneca.com) oder per Email an [info.at@astrazeneca.com](mailto:info.at@astrazeneca.com).

## **Weitere Quellen**

1. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 [Pressemitteilung]. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/azd1222h1r.html>. Veröffentlicht am 20. November 2020. Letzter Zugriff: 20. November 2020.
2. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Innovating production and manufacture to meet the challenge of COVID-19. <https://www.astrazeneca.com/what-science-can-do/topics/technologies/innovating-production-and-manufacture-to-meet-the-challenge-of-covid-19.html>. Letzter Zugriff: 13. November 2020.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing and managing adverse reactions. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html>. Veröffentlicht am 20. Juli 2020. Letzter Zugriff: 23. Dezember 2020.

4. Coughlan L, Mullarkey C, Gilbert S. Adenoviral vectors as novel vaccines for influenza. *J Pharm Pharmacol.* 2015;67:382-399.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Facts about vaccination [online] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits/facts.html>. Veröffentlicht am 20. Dezember 2020. Letzter Zugriff: 23. Dezember 2020.
6. Dicks MD, Spencer AJ, Edwards NJ, et al. A novel chimpanzee adenovirus vector with low human seroprevalence: improved systems for vector derivation and comparative immunogenicity. *PLoS One.* 2012. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0040385>. Letzter Zugriff: 20. November 2020.
7. Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/generalrecs/downloads/general-recs.pdf]. Letzter Zugriff: [23. Dezember 2020].
8. Intern vorliegende Daten, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 Allergen Information Sheet. 31. August 2020.
9. Intern vorliegende Daten, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Chemistry, Manufacturing and Controls, E-Mail-Korrespondenz. 05. November 2020.
10. Morris, S. Sebastian, S. Spencer, A. Gilbert, S. Simian adenoviruses as vaccine vectors. *Future Virol.* 2016; 11(9):649-659.
11. Shang J, Wan Y, Luo C et al. Cell entry mechanisms of SARS-CoV-2. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 2020;117:11727-11734.
12. University of Oxford. About the Oxford COVID-19 vaccine. <https://www.research.ox.ac.uk/Article/2020-07-19-the-oxford-covid-19-vaccine>. Letzter Zugriff: 23. Dezember 2020.
13. University of Oxford. A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV003). ClinicalTrials.gov website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051?term=chadox1+ncov19&draw=2&rank=2>. Letzter Zugriff: 10. Dezember 2020.
14. University of Oxford. Investigating a Vaccine Against COVID-19 (COV002) Clinical trials.gov-Website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04400838>. Letzter Zugriff: 10. Dezember 2020.
15. University of Witwatersrand. COVID-19 vaccine (ChAdOx1 nCoV-19) trial in South African adults with and without HIV-infection. ClinicalTrials.gov-Website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04444674>. Letzter Zugriff: 10. Dezember 2020.
16. Vemula, S. and Mittal, S. Production of adenovirus vectors and their use as a delivery system for influenza vaccines. *Expert Opin Biol Ther.* 2010 October ; 10(10): 1469–1487.