

Vaxzevria®

Stand: 13.10.2021

Vaxzevria®

Hersteller	Astra-Zeneca / Universität Oxford
Art des Impfstoffes	Vektorimpfstoff (abgeschwächtes Adenovirus des Schimpansen mit Covid-Spike-Protein)
Darreichungsform	Mehrdosenbehältnis Durchstechflasche enthält 10 Dosen à 0,5 ml (5 ml Vial) Farblose bis leicht bräunliche Lösung, klar bis leicht trüb ohne sichtbare Partikel, pH 6,6
Zugelassen für	Personen ab 18 Jahre
Kontraindikationen	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Personen, bei denen nach der Impfung mit Vaxzevria das Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) aufgetreten ist; Personen, die schon einmal Episoden des Capillary-Leak-Syndroms hatten
Warnhinweise	<p>Anaphylaktische Reaktionen Eine medizinische Notfallausrüstung für akute anaphylaktische Reaktionen muss zur Verfügung stehen. Eine Nachbeobachtung sollte für mindestens 15 Minuten gewährleistet sein. Wenn nach der ersten Dosis anaphylaktische Reaktionen auftreten soll die zweite Impfung nicht erfolgen.</p> <p>Immunsupprimierte Personen Immunsupprimierte Personen, inkl. Personen unter immunsuppressiver Therapie, können eine verminderte Immunantwort ausbilden.</p> <p>Fieberhafte Erkrankung Die Impfung sollte bei Personen, die an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden, verschoben werden. Das Vorhandensein einer leichten Infektion und/oder niedrigen Fiebers sollte die Impfung jedoch nicht verzögern.</p> <p>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen Eine Kombination von Thrombose und Thrombozytopenie, in einigen Fällen einhergehend mit Blutungen, wurde sehr selten nach einer Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca beobachtet. Dies schließt schwere Fälle ein, die sich als venöse Thrombose präsentierten, einschließlich des Auftretens in ungewöhnlichen Bereichen, wie 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 auf die verstärkte Anwendung des Impfstoffs in dieser Bevölkerungsgruppe zurückzuführen ist. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. ></p>

Vaxzevria®

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 (Petechien) außerhalb des Verabreichungsortes der Impfung auftreten, umgehend einen Arzt aufsuchen.

(s. hierzu auch Rote-Hand-Brief [21-03-23-covid-19-vaccine-astrazeneca.pdf](https://www.pei.de/DE/Presse/2021/03/21-03-23-covid-19-vaccine-astrazeneca.pdf) (pei.de))

Risiko einer Thrombozytopenie (einschließlich Immunthrombozytopenie) mit oder ohne assoziierter Blutung

Fälle von Thrombozytopenie, einschließlich Immunthrombozytopenie (ITP), wurden nach der Verabreichung von Vaxzevria, typischerweise innerhalb der ersten vier Wochen nach Impfung, berichtet.

Sehr selten fanden sich bei diesen Thrombozytopenie-Ereignissen sehr niedrige Thrombozytenwerte (< 20.000 pro µl) und/oder waren sie mit Blutungen verbunden.

Einige dieser Fälle traten bei Personen mit einer Vorgeschichte einer Immunthrombozytopenie auf. Es wurden Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet.

Bei Personen mit einer thrombozytopenischen Erkrankung in der Vorgeschichte, wie z. B. einer Immunthrombozytopenie, sollte das Risiko der Entwicklung niedriger Thrombozytenwerte vor der Verabreichung des Impfstoffs berücksichtigt werden und eine Überwachung der Thrombozyten nach der Impfung wird empfohlen.

(s. hierzu auch Rote-Hand-Brief <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2021/20211013.pdf>)

Capillary-Leak-Syndrom

In den ersten Tagen nach der Impfung mit Vaxzevria wurden sehr seltene Fälle des Capillary-Leak-Syndroms (CLS) berichtet. In einigen Fällen war eine Vorgeschichte von CLS bekannt. Ein tödlicher Ausgang wurde berichtet. CLS ist eine seltene Erkrankung, die durch akute Episoden von Ödemen, die hauptsächlich die Gliedmaßen betreffen, Hypotonie, Hämokonzentration und Hypoalbuminämie gekennzeichnet ist. Bei Patienten mit einer akuten CLS-Episode nach einer Impfung ist eine sofortige Erkennung und Behandlung erforderlich. In der Regel ist eine intensive unterstützende Therapie erforderlich. Personen mit einer bekannten CLS-Vorgeschichte sollten nicht mit diesem Impfstoff geimpft werden.

(s. hierzu auch Rote-Hand-Brief <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2021/20210623.pdf>)

Neurologische Ereignisse

Das Guillain-Barré-Syndrom (GBS) wurde sehr selten nach einer Impfung mit Vaxzevria berichtet. Medizinisches Fachpersonal sollte auf Anzeichen und Symptome von GBS achten, um die richtige Diagnose sicherzustellen, angemessene unterstützende Maßnahmen und die Behandlung einzuleiten und um andere Ursachen auszuschließen.

Vaxzevria®

Schwangerschaft / Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien hierzu sind noch nicht abgeschlossen. Eine Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur erfolgen, wenn der potentielle Nutzen das potentielle Risiko für Mutter und Kind überwiegt.

Stillzeit

Es ist noch unbekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht.

Tierexperimentelle Studien zeigen keinen schädlichen Einfluss auf die Fertilität.

Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1/10)
Häufig (> 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (> 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (> 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Thrombozytopenie
Gelegentlich: Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Anaphylaxie, Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Verminderter Appetit

Erkrankendes Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Schwindelgefühl, Somnolenz, Lethargie
Sehr selten: Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom
Nicht bekannt: Kapillarlecksyndrom

Erkrankendes Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen, Diarrhoe
Gelegentlich: Abdominalschmerz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Hyperhidrosis, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria
Nicht bekannt: Angioödem

Vaxzevria®

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Myalgie, Arthralgie

Häufig: Schmerzen in den Extremitäten

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Druckschmerz an der Injektionsstelle, Schmerz an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle, Jucken an der Injektionsstelle, Blauer Fleck an der Injektionsstelle, Ermüdung, Unwohlsein, Fiebrigkeit, Schüttelfrost

Häufig: Schwellung an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Fieber, Grippeähnliche Erkrankung, Asthenie

Impfschema

2 Dosen i.m. im Abstand von 12 Wochen gem. STIKO-Empfehlungen
(laut Fachinformation 4 - 12 Wochen)

Es liegen keine Daten zur Austauschbarkeit mit anderen COVID-19 Impfstoffen vor. Die Impfserie sollte daher mit demselben Impfstoff abgeschlossen werden, mit dem sie begonnen wurde.

Verabreichung

Streng **intramuskulär**, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms.

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.

Rekonstitution

Keine Rekonstitution notwendig

Impfschutz

Der Schutz beginnt **etwa 3 Wochen nach der ersten Dosis**. Ein **voller Schutz ist 15 Tage nach der zweiten Dosis** zu erwarten.

Transport

2 - 8 °C

Lagerung

2 - 8 °C
Nicht einfrieren
Vor Licht geschützt im Umkarton

Haltbarkeit

Im **Kühlschrank (2 - 8°C)** ungeöffnet 6 Monate

Nach der Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis: nicht mehr als 48 Stunden im Kühlschrank (2 - 8 °C), innerhalb dieser Zeit max. 6 Stunden bei 2 - 30 °C, danach nicht wieder in den Kühlschrank zurückstellen.

Unter sterilen Bedingungen in Spritzen aufgezogener Impfstoff und mit einem sterilen Verschluss versehen kann identisch gelagert und transportiert werden wie angebrochene Mehrdosendurchstechflaschen. Im Kühlschrank bei 2 bis 8°C bis zu 48 Stunden, davon einmalig bei Temperaturen von bis zu 30°C bis zu 6 Stunden.

Vaxzevria®

Sonstiges

Die Lösung enthält gentechnisch veränderte Organismen (GMO). Entsorgung gemäß der lokalen Vorschriften für GMO. Eventuelle Spritzer sollten mit Desinfektionsmittel behandelt werden, die gegen Adenoviren wirksam sind.

Wirksamkeit gegenüber Mutationen

Laut einer vorveröffentlichten Publikation scheint die Wirksamkeit gegen die britische Mutation B1.1.7 vergleichbar mit der nicht-mutierten Virusvariante zu sein. Weitere Studien zur Wirksamkeit, auch gegen die südafrikanische Mutation, laufen noch.

Stand: 15.07.2021 auf Basis der Produktinformation

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_de.pdf

Darüber hinaus können Praxen sich auf den Internetseiten von AstraZeneca zu den Impfstoffen informieren. Der Hersteller bietet umfangreiche Informationen für Fachkreise:

<https://www.astrazeneca.de/fachkreise/covid-19.html#materialien>