

Vaxzevria®

Stand: 30.03.2021

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	Unverträglichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der Inhaltsstoffe
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/Themen/Impfungen/COVID-19/COVID-19-impfung-astrazeneca/COVID-19-impfung-astrazeneca-20210323.html) (pei.de))

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)

Blut und lymphatische Systeme

Gelegentlich: Lymphadenopathie

Metabolismus

Gelegentlich: Verminderter Appetit

Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, Somnolenz

Muskuloskeletales System

Sehr häufig: Arthralgien, Myalgien

Gastrointestinales System

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Durchfälle

Vaxzevria®

Haut

Gelegentlich: Schwitzen, Pruritus, Ausschlag

Generell

Sehr häufig: schmerzhafte Reaktionen an der Einstichstelle, Rötung/Ausschlag an der Einstichstelle, Hämatome an der Einstichstelle, Fatigue, Unwohlsein, Fiebrigkeit, Schüttelfrost

Häufig: Fieber, Verhärtung an der Einstichstelle, Schwellung an der Einstichstelle

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.

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.

Vaxzevria®

Wirksamkeit gegen- über 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: 30.03.2021 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>