

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaxzevria™ Injektionssuspension

COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant])

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieser Impfstoff angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vaxzevria und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie Vaxzevria erhalten?
3. Wie ist Vaxzevria anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaxzevria aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaxzevria und wofür wird es angewendet?

Vaxzevria wird zur Vorbeugung einer Coronavirus-19-Erkrankung (COVID-19), verursacht durch das SARS-CoV-2-Virus, angewendet.

Vaxzevria wird bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter angewendet.

Der Impfstoff bewirkt, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper und spezialisierte weiße Blutkörperchen produziert, die das Virus angreifen, und schützt dadurch gegen COVID-19. Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffs kann COVID-19 auslösen.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie Vaxzevria erhalten?

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vaxzevria erhalten:

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion nach einer anderen Impfstoffinjektion oder nach der Anwendung von Vaxzevria in der Vergangenheit hatten;
- wenn Sie schon einmal nach irgendeiner Injektion mittels einer Nadel in Ohnmacht gefallen sind;
- wenn Sie eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben. Sie können jedoch geimpft werden, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege, wie eine Erkältung, haben;
- wenn Sie ein Problem mit Blutungen oder Blutergüssen haben oder wenn Sie ein Antikoagulans (Blutverdünner zur Vermeidung von Blutgerinnseln) einnehmen;
- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immunschwäche) oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (z. B. hochdosierte Kortikosteroid-Präparate, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie den Impfstoff erhalten.

Wie bei allen Impfstoffen schützt die 2-Dosen-Impfserie mit Vaxzevria möglicherweise nicht all jene in vollem Umfang, die den Impfstoff erhalten. Es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden. Derzeit sind nur wenige Daten zur Wirksamkeit von Vaxzevria bei Personen im Alter von 55 Jahren und älter verfügbar.

Erkrankungen des Blutes

Sehr seltene Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Darm, Leber, Milz), wurden gleichzeitig mit einem niedrigen Blutplättchenspiegel, in einigen Fällen zusammen mit Blutungen, nach der Impfung mit Vaxzevria beobachtet. Dazu gehörten einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen und übermäßiger Gerinnung oder Blutungen im gesamten Körper. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten vierzehn Tage nach der Impfung auf und traten meist bei Frauen unter 60 Jahren auf. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie nach der Impfung Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen bekommen.

Suchen Sie außerdem sofort einen Arzt auf, wenn Sie einige Tage nach der Impfung schwere oder anhaltende Kopfschmerzen haben oder verschwommenes Sehen bei Ihnen auftritt oder wenn Sie Blutergüsse oder punktförmige runde Flecken außerhalb der Impfstelle bemerken, die nach einigen Tagen auftreten.

Kinder und Jugendliche

Vaxzevria wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen. Derzeit liegen nicht genug Informationen zur Anwendung von Vaxzevria bei Kindern und Jugendlichen jünger als 18 Jahre vor.

Anwendung von Vaxzevria zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden oder geimpft wurden/werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffes Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen von Vaxzevria können möglicherweise vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen. Warten Sie, bis die Nebenwirkungen des Impfstoffs wieder abgeklungen sind, bevor Sie fahren und Maschinen bedienen.

Vaxzevria enthält Natrium und Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml Dosiervolumen, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5 ml Dosiervolumen. Die geringe Alkoholmenge in diesem Impfstoff hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Vaxzevria anzuwenden?

Vaxzevria wird als Injektion zu 0,5 ml in den Muskel gespritzt (üblicherweise in den Oberarm).

Während und nach jeder Injektion des Impfstoffs werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für etwa 15 Minuten auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

Sie erhalten 2 Injektionen mit Vaxzevria. Die zweite Injektion kann innerhalb von 4 bis 12 Wochen nach der ersten Injektion gegeben werden. Ihnen wird mitgeteilt, wann Sie für die zweite Injektion wiederkommen müssen.

Wenn Sie Vaxzevria als erste Injektion erhalten haben, sollte die zweite Injektion für den Abschluss der Impfserie auch mit Vaxzevria erfolgen.

Wenn Sie den Termin für Ihre zweite Impfung mit Vaxzevria versäumen

Wenn Sie vergessen haben, zum vereinbarten Zeitpunkt wiederzukommen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Es ist wichtig, dass Sie für die zweite Injektion Vaxzevria wiederkommen. Wenn Sie eine vereinbarte Injektion versäumen, sind Sie möglicherweise nicht in vollem Umfang gegen COVID-19 geschützt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn bei Ihnen Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftreten, nehmen Sie **sofort ärztliche Hilfe** in Anspruch. Solche Reaktionen können eine Kombination aus den folgenden Symptomen beinhalten:

- Schwindel oder Benommenheit
- Veränderungen Ihres Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- pfeifendes Atemgeräusch
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen
- Nesselsucht oder Hautausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen.

Folgende Nebenwirkungen können mit Vaxzevria auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Druckempfindlichkeit, Schmerzen, Wärme, Juckreiz oder Bluterguss an der Injektionsstelle
- Müdigkeitsgefühl (Fatigue) oder allgemeines Unwohlsein
- Schüttelfrost oder fiebriges Gefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Gelenk- oder Muskelschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber (> 38°C)
- Erbrechen oder Durchfall
- niedrige Blutplättchenspiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- verminderter Appetit
- vergrößerte Lymphknoten
- übermäßiges Schwitzen, juckende Haut oder Ausschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen)

- Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Darm, Leber, Milz) zusammen mit niedrigem Blutplättchenspiegel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Überempfindlichkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren

Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist Vaxzevria aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Lagerung dieses Impfstoffes und die korrekte Entsorgung von nicht angewendetem Produkt verantwortlich. Die folgenden Hinweise zur Lagerung, Haltbarkeit, Anwendung und Handhabung sowie zur Entsorgung sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach EXP (verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie die Durchstechflasche ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktierung) bis zur Anwendung für nicht mehr als 48 Stunden im Kühlschrank (2°C - 8°C) auf. 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. Stellen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank.

Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Suspension verfärbt ist oder Partikel erkennbar sind. Nicht schütteln.

Vaxzevria enthält genetisch veränderte Organismen (GVOs). Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Empfehlungen für genetisch veränderte Organismen oder biologischen Sonderabfall zu beseitigen. Verschütteter Impfstoff sollte mit einem gegen Adenoviren wirksamen Mittel desinfiziert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaxzevria enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein ChAdOx1-S' kodiert, nicht weniger als $2,5 \times 10^8$ infektiöse Einheiten.

Hergestellt in genetisch veränderten, humanen embryonalen Nieren 293-Zellen (HEK, *human embryonic kidney*) und durch rekombinante DNA-Technologie.

Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen (GVOs).

Die weiteren Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Polysorbat 80 (E 433), Sucrose, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Vaxzevria enthält Natrium und Alkohol“).

Wie Vaxzevria aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension (Injektion). Die Suspension ist farblos bis leicht bräunlich, klar bis leicht trüb.

Packungsgrößen:

- Mehrdosendurchstechflasche mit 8 Dosen (4 ml) mit Stopfen (Gummi mit Aluminiumverschluss) in einer Packung mit 10 Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 8 Dosen zu 0,5 ml.
- Mehrdosendurchstechflasche mit 10 Dosen (5 ml) mit Stopfen (Gummi mit Aluminiumverschluss) in einer Packung mit 10 Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 10 Dosen zu 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland, AstraZeneca GmbH

Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2021

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Scannen Sie den QR-Code mit einem mobilen Endgerät, um diese Informationen in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



www.azcovid-19.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Lagerung und Entsorgung siehe Abschnitt 5 „Wie ist Vaxzevria aufzubewahren?“.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung und die Chargennummer des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hinweise zur Handhabung und Anwendung

Die Impfung sollte von medizinischem Fachpersonal unter Verwendung aseptischer Techniken durchgeführt werden, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. Vaxzevria ist eine farblose bis leicht bräunliche, klare bis leicht trübe Suspension. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Suspension verfärbt ist oder Partikel erkennbar sind. Nicht schütteln. Die Suspension nicht verdünnen.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in der selben Spritze gemischt werden.

Die Impfserie mit Vaxzevria besteht aus zwei separaten Dosen von je 0,5 ml. Die zweite Dosis sollte zwischen 4 und 12 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden. Personen, die eine erste Dosis von Vaxzevria bekommen haben, sollten eine zweite Dosis des gleichen Impfstoffs erhalten, um die Impfserie abzuschließen.

Für die intramuskuläre Anwendung, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms, wird jede Impfstoff-Dosis von 0,5 ml in eine Injektionsspritze aufgezogen. Verwenden Sie für die Injektion möglichst eine neue Kanüle.

Es ist normal, wenn nach Entnahme der letzten Dosis noch Flüssigkeit in der Durchstechflasche verbleibt. Ein zusätzliches Überfüllungsvolumen ist in jeder Durchstechflasche enthalten, um sicherzustellen, dass 8 Dosen (4 ml Durchstechflasche) oder 10 Dosen (5 ml Durchstechflasche) zu 0,5 ml entnommen werden können. Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden. Nicht verwendeter Impfstoff ist zu entsorgen.