

STECKBRIEF IMPFSTOFF COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA®

STECKBRIEF 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
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 der 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. Laut Corona-Impfverordnung soll die zweite Impfung nach 12 Wochen erfolgen. 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.

Art der Anwendung	<p>Streng intramuskulär, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms</p> <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p> <p>Jede Dosis enthält 0,5 ml</p> <p>Für jede Dosis eine neue sterile Nadel und Spritze verwenden.</p> <p>Die Lösung enthält keine Konservierungsstoffe. Es muss aseptisch gearbeitet werden.</p>
Kontraindikationen	Unverträglichkeit gegenüber der aktiven Substanz oder einem der Inhaltsstoffe
Nebenwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wechselwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Impfschutz	<p>Wie bei jedem Impfstoff schützt eine Impfung mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca möglicherweise nicht alle Geimpften.</p> <p>Der Schutz setzt ungefähr 3 Wochen nach der ersten Dosis von COVID-19 Vaccine AstraZeneca ein.</p> <p>Personen sind möglicherweise bis 15 Tage nach Gabe der zweiten Dosis nicht vollständig geschützt.</p>
Dauer Impfschutz	Noch unbekannt
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<p>Gleichzeitige Erkrankung</p> <p>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 jedoch nicht verzögern.</p> <p>Überempfindlichkeit und Anaphylaxie</p> <p>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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca reagiert haben.</p> <p>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen</p> <p>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. 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</p>

	<p>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.</p> <p>(s. hierzu auch Rote-Hand-Brief COVID-19 Vaccine AstraZeneca vom 24.3.2021)</p> <p>Risiko von Blutungen bei intramuskulärer Verabreichung</p> <p>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</p> <p>Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs sind bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht worden. Die Wirksamkeit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist bei immunsupprimierten Personen möglicherweise geringer.</p> <p>Angstbedingte Reaktionen</p> <p>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 von COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Stand März 2021). Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

Produktinformation COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

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