

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 Impfstoffes sind;
- wenn bei Ihnen nach der Anwendung von Vaxzevria ein Blutgerinnsel zusammen mit einer niedrigen Blutplättchenzahl auftrat (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS);
- wenn bei Ihnen früher ein Kapillarlecksyndrom (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen austritt) diagnostiziert wurde.

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 schon einmal am Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehender Verlust des Gefühls und der Bewegungsfähigkeit) litten nach einer Impfung mit Vaxzevria.

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.

Erkrankungen des Blutes

Sehr seltene Blutgerinnsel wurden gleichzeitig mit einer niedrigen Blutplättchenzahl, in einigen Fällen zusammen mit Blutungen, nach der Impfung mit Vaxzevria beobachtet. Dazu gehörten einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen (z.B. Hirn, Darm, Leber, Milz) und übermäßiger Gerinnung oder Blutungen im gesamten Körper. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Impfung auf. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

Blutgerinnsel im Gehirn, die nicht mit einer niedrigen Blutplättchenzahl einhergehen, wurden sehr selten nach der Impfung mit Vaxzevria beobachtet. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung auf. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang.

Sehr geringe Blutplättchenzahl (Immunthrombozytopenie), die mit Blutungen einhergehen kann, wurde sehr selten berichtet, in der Regel innerhalb der ersten vier Wochen nach der Impfung mit Vaxzevria.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie nach der Impfung Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen, Beinschmerzen oder anhaltende Bauchschmerzen bekommen (siehe Abschnitt 4).

Wenden Sie sich außerdem unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen nach einigen Tagen nach der Impfung schwere oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommenes

Sehen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (Anfälle) nach der Impfung auftreten oder wenn bei Ihnen nach einigen Tagen unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse der Haut oder punktförmige Flecken jenseits der Injektionsstelle auftreten (siehe Abschnitt 4).

Kapillarlecksyndrom

Sehr seltene Fälle des Kapillarlecksyndroms (*Capillary-Leak-Syndrome*, CLS) wurden nach der Impfung mit Vaxzevria berichtet. Einige betroffene Patienten hatten zuvor eine CLS-Diagnose. CLS ist eine schwerwiegende, potenziell tödliche Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen (Kapillaren) austritt, was zu einer raschen Schwellung von Armen und Beinen, einer plötzlichen Gewichtszunahme und einem Schwächegefühl (niedriger Blutdruck) führt. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn diese Symptome in den Tagen nach der Impfung auftreten.

Neurologische Ereignisse

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Schwäche und Lähmungen in den Armen und Beinen auftreten, die sich auf die Brust und das Gesicht ausdehnen können (Guillain-Barré-Syndrom). Dies wurde in sehr seltenen Fällen nach einer Impfung mit Vaxzevria berichtet.

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.

In klinischen Studien waren die meisten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer und klangen innerhalb weniger Tage ab. Nach der zweiten Dosis wurden weniger Nebenwirkungen berichtet.

Nach der Impfung können Sie mehr als eine Nebenwirkung gleichzeitig haben (z. B. Muskel-/Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost und allgemeines Unwohlsein). Wenn eines Ihrer Symptome anhaltend ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Blutgerinnsel zusammen mit niedriger Blutplättchenzahl (Thrombose-mit-Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) wurden sehr selten berichtet, siehe Abschnitt 2.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eines der folgenden Symptome auftritt:

- Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben oder verschwommenes Sehen, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (Anfälle) bei Ihnen auftreten;

- Sie Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen, Beinschmerzen oder anhaltende Bauchschmerzen bekommen;
- Sie ungewöhnliche Blutergüsse auf der Haut oder punktförmige runde Flecken außerhalb der Impfstelle bemerken.

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)

- Druckschmerz, Schmerzen, Wärme, Juckreiz oder blauer Fleck 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 ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- Erbrechen oder Durchfall
- leicht und vorübergehend verminderte Blutplättchenzahl (Laborbefunde)
- Schmerzen in den Beinen oder Armen
- grippeähnliche Symptome wie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost
- körperliche Schwäche oder Energiemangel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl oder ausgeprägte Teilnahmslosigkeit und Inaktivität

- Bauchschmerzen oder verminderter Appetit
- vergrößerte Lymphknoten
- übermäßiges Schwitzen, juckende Haut, Ausschlag oder Nesselsucht
- Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Geimpften betreffen)

- einseitiges Herabhängen des Gesichtes

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

- Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z.B. Hirn, Darm, Leber, Milz) zusammen mit niedriger Blutplättchenzahl
- schwere Nervenentzündung, die zu Lähmungen und Atemnot führen kann (Guillain-Barré-Syndrom [GBS])

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

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Überempfindlichkeit
- schnell auftretende Schwellung unter der Haut in Bereichen wie z. B. Gesicht, Lippen, Mund und Rachen (die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen könnte)
- Kapillarlecksyndrom (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit aus kleinen Blutgefäßen austritt)

- sehr niedrige Blutplättchenzahl (Immunthrombozytopenie), die mit Blutungen einhergehen kann (siehe Abschnitt 2, Erkrankungen des Blutes)
- Blutgerinnsel im Gehirn, die nicht mit einer niedrigen Blutplättchenzahl einhergehen (siehe Abschnitt 2, Erkrankungen des Blutes)

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 anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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. Ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktierung) innerhalb von 6 Stunden anwenden, wenn diese bei Temperaturen nicht über 30°C gelagert wird. Nach Ablauf dieser Zeit muss die Durchstechflasche verworfen werden. Stellen Sie sie nicht zurück in den Kühlschrank. Alternativ kann eine geöffnete Durchstechflasche für

maximal 48 Stunden im Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert werden, wenn sie nach jeder Punktierung sofort wieder in den Kühlschrank gestellt wird.

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

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 kodiert (ChAdOx1-S)*, 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), Saccharose, 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 November 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 derselben 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 (5ml Durchstechflasche) zu 0,5ml entnommen werden können. Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden. Nicht verwendeter Impfstoff ist zu entsorgen.

Entsorgung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Empfehlungen für pharmazeutische Abfälle zu beseitigen. Möglicher verschütteter Impfstoff sollte mit einem Mittel mit viruzider Wirkung gegen Adenoviren desinfiziert werden.