

EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



COVID-19 Vaccine Astra Zeneca Injektionsdispersion COVID-19-Vektorimpfstoff

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 Sie diesen Impfstoff erhalten, 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten?
3. Wie ist COVID-19 Vaccine Astra Zeneca anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COVID-19 Vaccine Astra Zeneca aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST COVID-19 VACCINE ASTRA ZENECA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten:

- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion nach einer anderen Impfstoffinjektion oder nach der Anwendung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca bei Personen im Alter von 55 Jahren und älter verfügbar.

Kinder und Jugendliche

COVID-19 Vaccine AstraZeneca wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen. Derzeit liegen nicht genug Informationen zur Anwendung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca bei Kindern und Jugendlichen jünger als 18 Jahre vor.

Anwendung von COVID-19 Vaccine Astra Zeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca enthält Natrium und Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml Dosiervolumen, d. h. er 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 COVID-19 VACCINE ASTRA ZENECA ANZUWENDEN?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca. 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca als erste Injektion erhalten haben, sollte die zweite Injektion für den Abschluss der Impfschritte auch mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca erfolgen.

Wenn Sie den Termin für Ihre zweite Impfung mit COVID-19 Vaccine Astra Zeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Verminderter Appetit
- Vergrößerte Lymphknoten
- Übermäßiges Schwitzen, juckende Haut oder Ausschlag

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 direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 A-1200 WIEN Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <http://www.basg.gv.at/>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST COVID-19 VACCINE ASTRA ZENECA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff 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.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine Astra Zeneca enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:
Schimpansen-Adenovirus, der das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein ChAdOx1-S* kodiert, nicht weniger als 2,5 x 10⁹ 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 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca enthält Natrium und Alkohol“).

Wie COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
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.

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

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 Impfstoff 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.