

COVID 19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension

COVID 19 Impfstoff (ChAdOx1 S [rekombinant])

Interimistische Freigabe bis die lokalen Pflichttexte verfügbar sind. Keine Nutzung durch kommerzielle Funktionen.



Veeva Vault MedComms Document Number: AT-4513

Approval Date: 01/2021

Expiration Date: 01/2022

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COVID 19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension

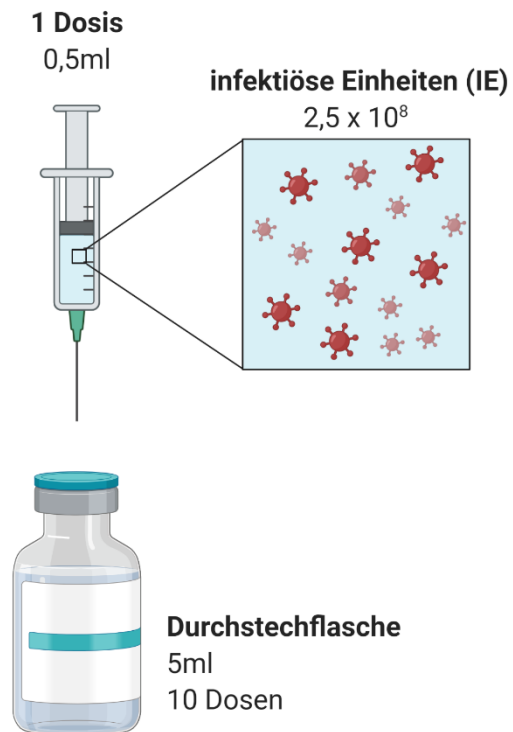
COVID 19 Impfstoff (ChAdOx1 S [rekombinant])

Chimpanzee **Adenovirus Vector **O**xford **1****

SARS CoV 2 **S**pike Glykoprotein

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

- **Mehrdosendurchstechflaschen, die 10 Dosen zu 0,5 ml pro Durchstechflasche enthalten**
- **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 (IE)**



4. KLINISCHE ANGABEN

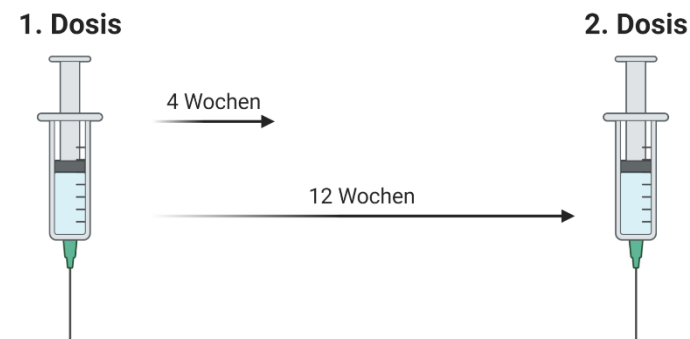
4.1 Anwendungsgebiete

COVID 19 Vaccine AstraZeneca ist angezeigt zur aktiven Immunisierung von Personen im Alter von **18 Jahren und älter** zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2 Virus verursachten COVID 19 Erkrankung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Impfserie mit COVID 19 Vaccine AstraZeneca besteht aus **zwei separaten Dosen** von jeweils 0,5 ml. Die zweite Dosis sollte innerhalb von **4 bis 12 Wochen** nach der ersten Dosis appliziert werden



4. KLINISCHE ANGABEN

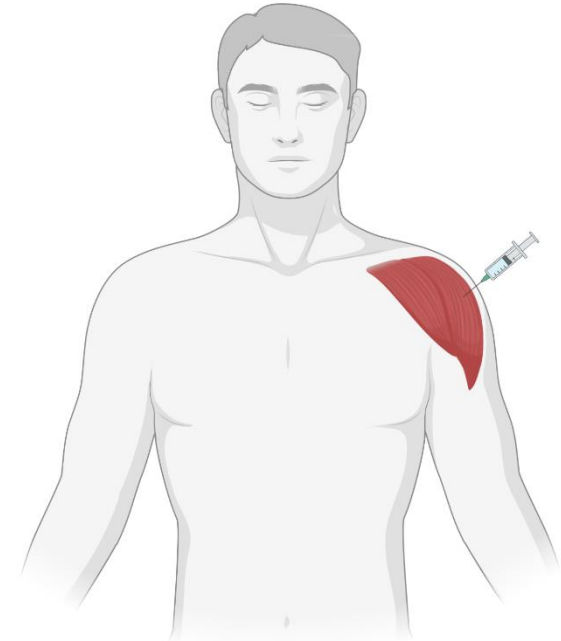
Art der Anwendung

COVID 19 Vaccine AstraZeneca ist nur zur **intramuskulären** Injektion, bevorzugt in den Deltamuskel des **Oberarms**, vorgesehen. Injizieren Sie den Impfstoff nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Nachweise zeigen, dass der **Schutz** ungefähr **3 Wochen nach der ersten Dosis** von COVID 19 Vaccine AstraZeneca einsetzt. Personen sind möglicherweise nicht vollständig geschützt, bis die zweite Dosis gegeben wurde. Wie bei allen Impfstoffen schützt eine Impfung mit COVID 19 Vaccine AstraZeneca möglicherweise nicht alle Impflinge

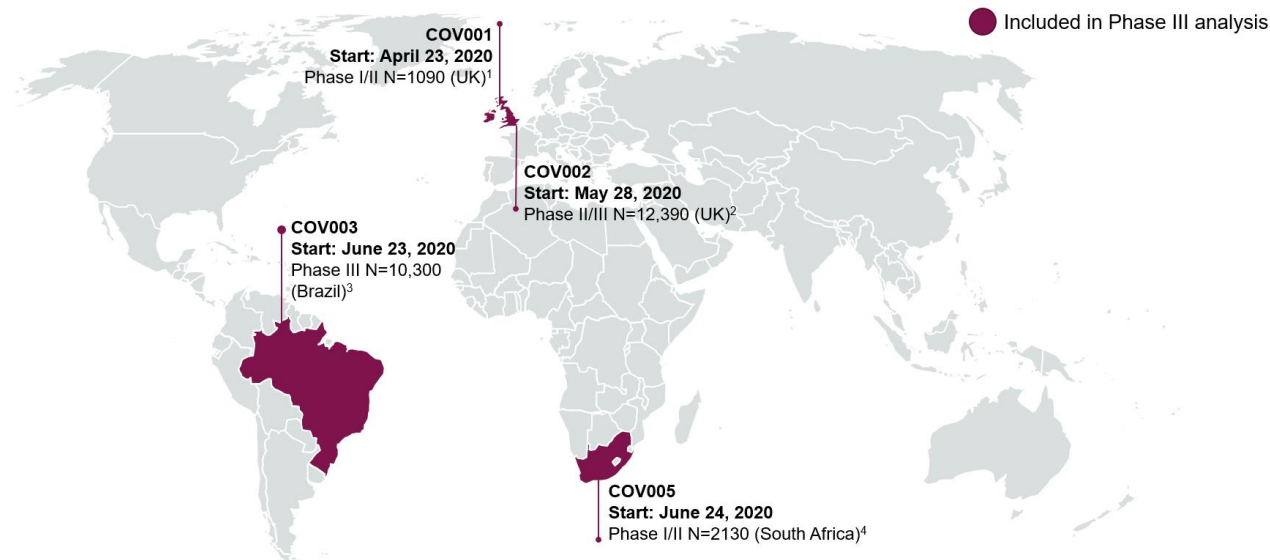


4. KLINISCHE ANGABEN

4.8. Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Gesamtsicherheit von COVID-19 Vaccine AstraZeneca basiert auf einer **Interimsanalyse** gepoolter Daten aus vier klinischen Studien, die im **Vereinigten Königreich**, in **Brasilien** und in **Südafrika** durchgeführt wurden. Zum Zeitpunkt der Analyse waren **23 745 Teilnehmer \geq 18 Jahre** randomisiert und erhielten entweder COVID-19 Vaccine AstraZeneca oder eine Kontrollsubstanz. Von diesen erhielten **12.021** mindestens eine Dosis COVID-19 Vaccine AstraZeneca und 8.266 erhielten zwei Dosen. Die mediane Nachverfolgungsdauer betrug 62 Tage nach Dosis 2.



4. KLINISCHE ANGABEN

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

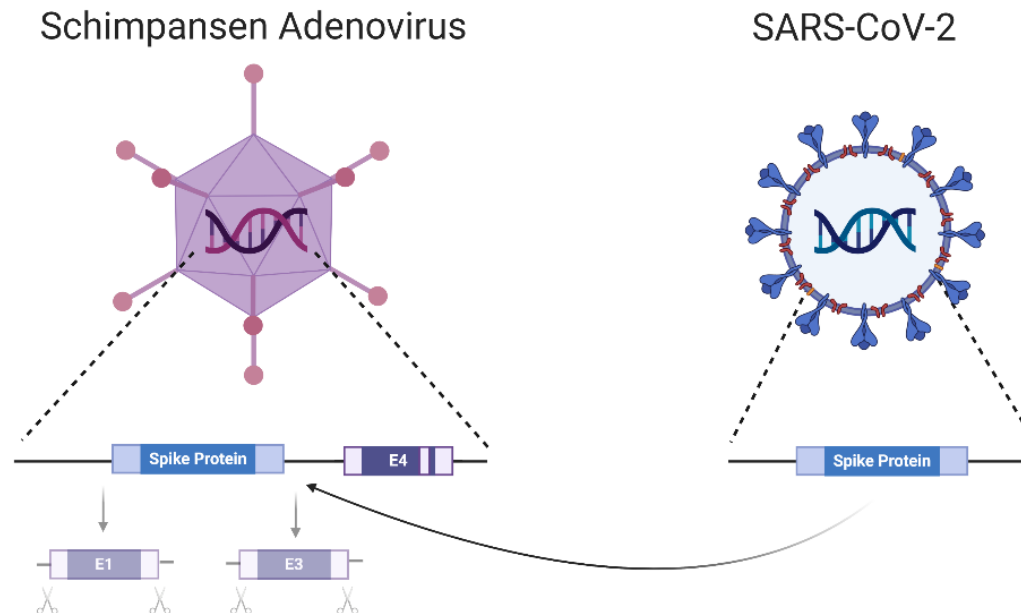
MedDRA-Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich	Verminderter Appetit ^a
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindel ^a Somnolenz
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Übelkeit
	Häufig	Erbrechen Diarrhö ^a
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich	Hyperhidrose ^a Pruritus Ausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Sehr häufig	Myalgie Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle Schmerz an der Injektionsstelle Wärme an der Injektionsstelle Pruritus an der Injektionsstelle Bluterguss an der Injektionsstelle ^a Fatigue Malaise Fiebrigkeit Schüttelfrost
	Häufig	Schwellung an der Injektionsstelle Erythem an der Injektionsstelle Fieber ^b

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

COVID 19 Vaccine AstraZeneca ist ein monovalenter Impfstoff, bestehend aus einem einzelnen rekombinanten, **replikationsdefizienten Schimpansen-Adenovirus** (ChAdOx1) Vektor, der das **S Glykoprotein** von **SARS CoV 2** kodiert.

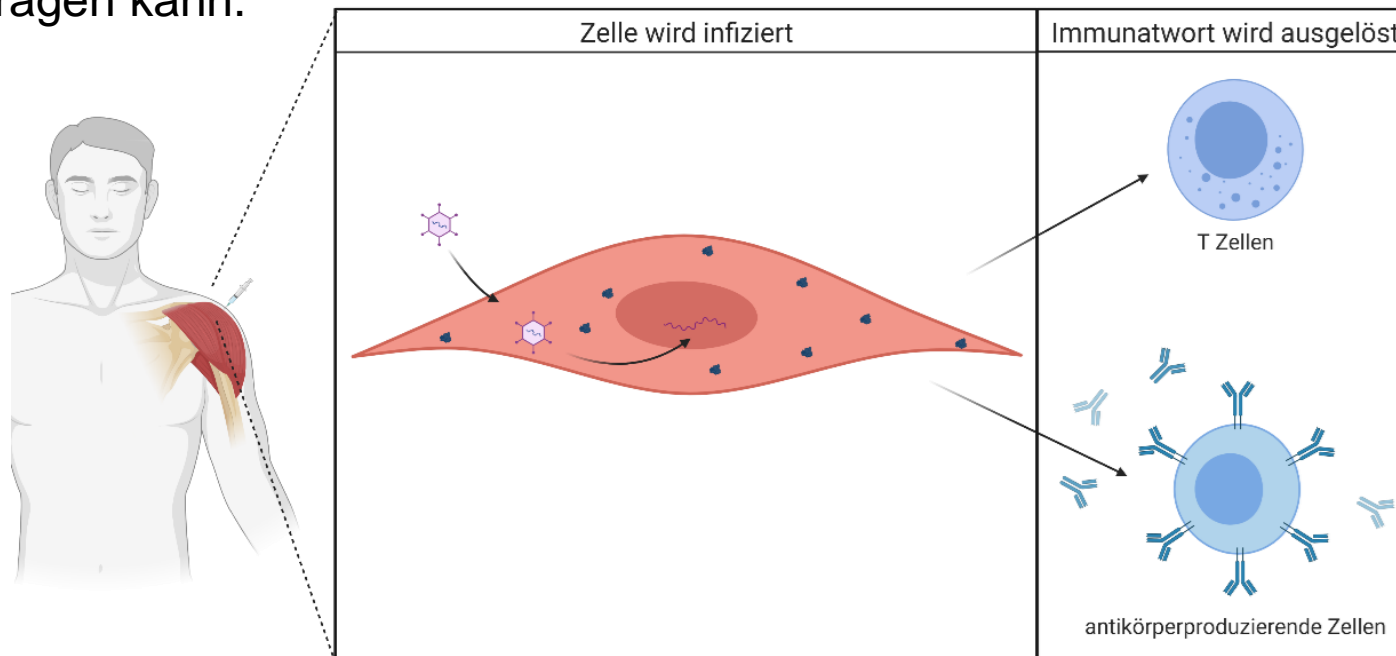


5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Das SARS CoV 2 S Immunogen im Impfstoff wird in trimerer Prefusionskonformation exprimiert; um das exprimierte S Protein in der Prefusionskonformation zu stabilisieren, wurde die kodierende Sequenz nicht modifiziert. Nach der Anwendung wird das **S Glykoprotein** von SARS CoV 2 **lokal exprimiert** und **stimuliert** so **neutralisierende Antikörper** und **zelluläre Immunantworten**, was zum Schutz gegen COVID 19 beitragen kann.



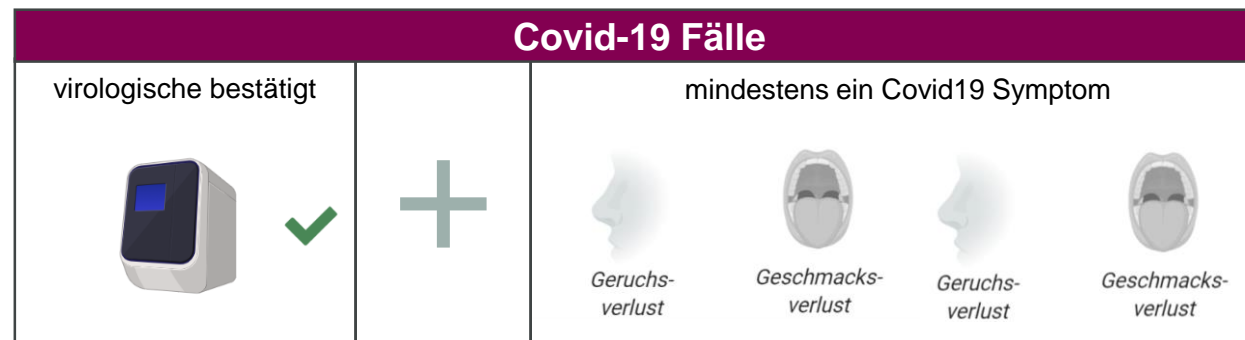
5. Pharmakologische Eigenschaften

Klinische Wirksamkeit

Die klinische Wirksamkeit von COVID 19 Vaccine AstraZeneca ist auf Basis einer Analyse der gepoolten Daten von **zwei** laufenden, randomisierten, verblindeten, kontrollierten **Studien** untersucht worden: einer Phase II/III Studie, COV002, mit **Erwachsenen ≥ 18 Jahre alt** (einschließlich älterer Personen) im **Vereinigten Königreich**; und einer Phase III Studie, COV003, mit Erwachsenen ≥ 18 Jahre alt (einschließlich älterer Personen) in **Brasilien**.

Zulassungsregime	COVID-19 Vaccine		Kontrollsubstanz		Impfstoffwirksamkeit %
	N	COVID-19-Fälle ¹ Inzidenz	N	COVID-19-Fälle ¹ Inzidenz	
4-12 Wochen	5 494	64 (1,2%)	5 438	154 (3,0%)	59,5

¹viologisch bestätigte durch SARS CoV 2 verursachte Coronavirus 19 Erkrankung (COVID 19), die ≥ 15 Tage nach der zweiten Dosis mit mindestens einem COVID 19 Symptom auftrat (echtes Fieber [definiert als $\geq 37,8$ °C], Husten, Kurzatmigkeit, Anosmie oder Ageusie)



5. Pharmakologische Eigenschaften

Klinische Wirksamkeit

In Bezug auf COVID 19 Hospitalisierungen (WHO Schweregrad ≥ 4) gab es **0** (0,0 %; N = 5 258) Fälle von COVID 19 **Hospitalisierungen** unter den Teilnehmern, die zwei Dosen COVID 19 Vaccine AstraZeneca (≥ 15 Tage nach Dosis 2) erhalten hatten im Vergleich zu **8** (0,2 %; N=5.210) Fällen in der **Kontrollgruppe**, einschließlich eines schweren Falles (WHO Schweregrad ≥ 6), der in der Kontrollgruppe berichtet wurde. Ab **Tag 22 nach Dosis 1** gab es unter allen Teilnehmern, die mindestens eine Dosis erhalten hatten, **0** (0,0%, N = 8 032) Fälle von COVID 19 **Hospitalisierungen** bei den Teilnehmern, die COVID 19 Vaccine AstraZeneca erhalten hatten, im Vergleich zu **14** (0,17 %; N=8.026) Fällen, einschließlich eines Todesfalls, in der **Kontrollgruppe**

Zulassungsregime	COVID-19 Vaccine		Kontrollsubstanz	
	N	Hospitalisierungen	N	Hospitalisierungen
≥ 15 Tage nach Dosis 2	5.210	0	5.210	8
≥ 22 Tage nach Dosis 1	8.032	0	8.026	14

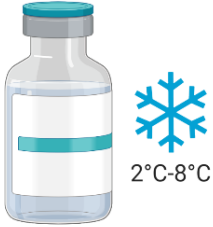

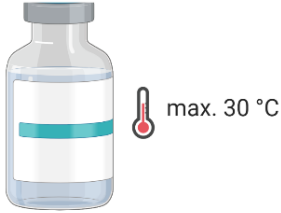
6. Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche

6 Monate bei Lagerung im **Kühlschrank** (2°C bis 8°C)

Geöffnete Mehrdosendurchstechflasche

Die chemische und physikalische Haltbarkeit ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktierung) bis zur Anwendung wurde im **Kühlschrank** (2°C – 8°C) für nicht mehr als **48 Stunden** nachgewiesen. Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff bei **bis zu 30 °C** für einen einmaligen Zeitraum von **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.

ungeöffnet	geöffnet	
6 Monate	48 Stunden	6 Stunden
		

Confidentiality Notice

This file is private and may contain confidential and proprietary information. If you have received this file in error, please notify us and remove it from your system and note that you must not copy, distribute or take any action in reliance on it. Any unauthorized use or disclosure of the contents of this file is not permitted and may be unlawful. AstraZeneca PLC, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, CB2 0AA, UK, T: +44(0)203 749 5000, www.astrazeneca.com

