

COVID-19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension

COVID-19 Impfstoff (ChAdOx1 S [rekombinant])

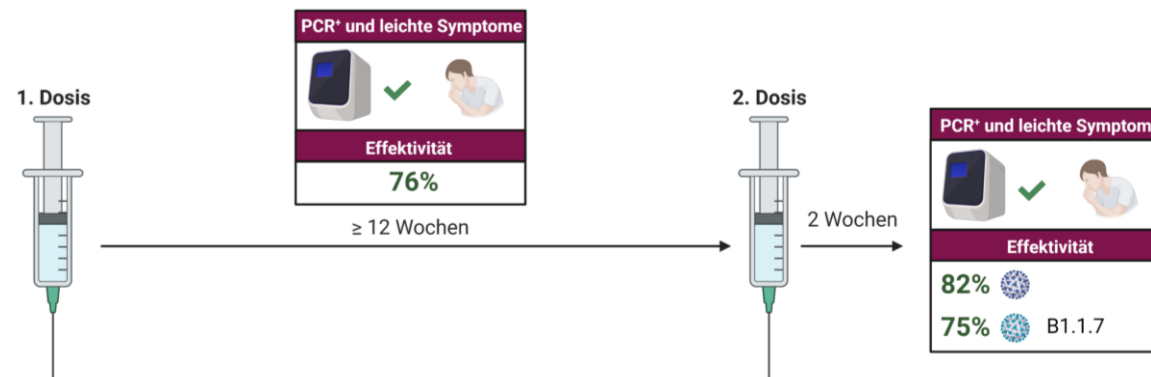


Klinische Effektivität und Schutz vor schweren Fällen gemäß Empfehlung des Nationalen Impfgremiums

- **Schutz vor schwerer Krankheit**, Krankenhausaufenthalt und Tod bereits **22 Tage nach der 1.Dosis**



- **82% Wirksamkeit** bei längerem **Dosisintervall ≥ 12 Wochen** (analog NIG¹ Empfehlung)
- **76 % Wirksamkeit** zwischen erster und zweiter Dosis



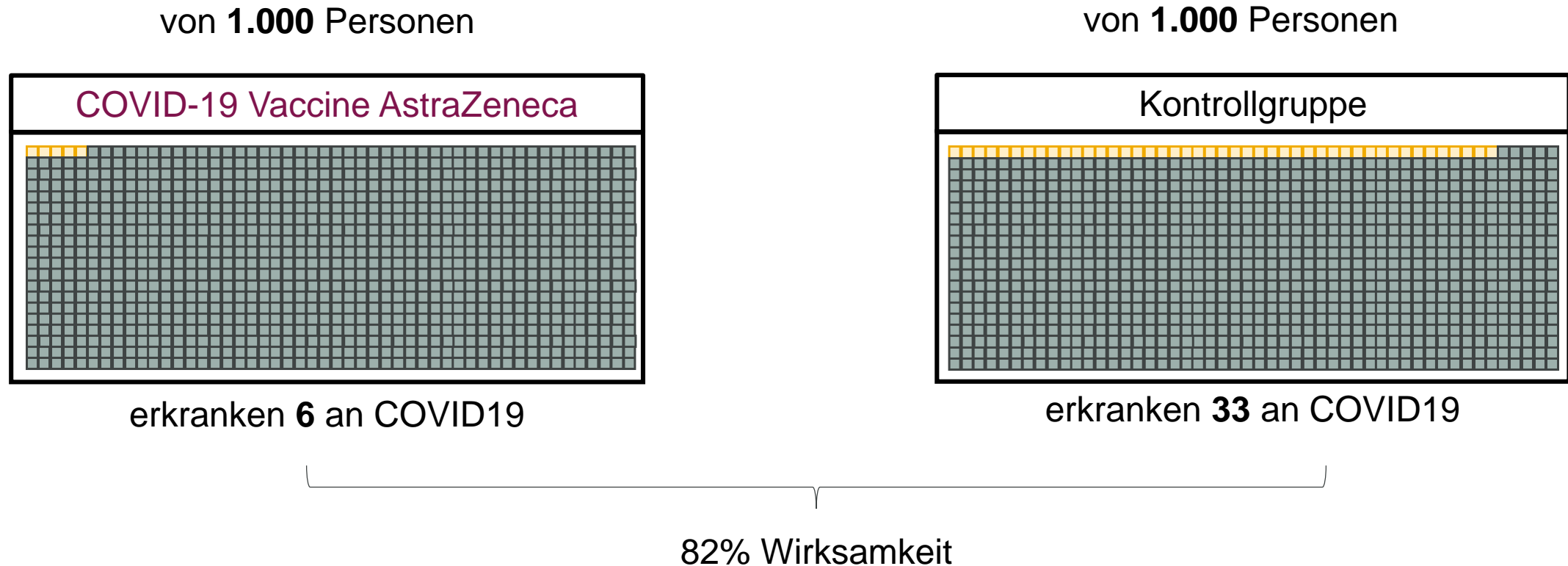
- **Ähnliche klinische Wirksamkeit** von ChAdOx1 nCoV-19 gegen die **B.1.1.7 Variante** von SARS-CoV-2

1. Nationales Impfgremium NIG

2. Voysey M et al. Single Dose Administration, And The Influence Of The Timing Of The Booster Dose On Immunogenicity and Efficacy Of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine *The Lancet*. 2021. (manuscript under review)

3. Emary K et al. Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine Against SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) Vaccine *The Lancet*. 2021. (manuscript under review)

Was bedeutet Wirksamkeit?





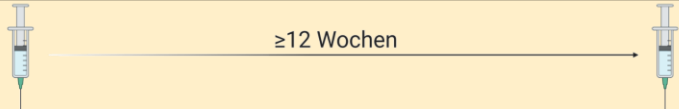


- Von 1000 nicht geimpften Personen erkrankten 33 an COVID-19. Von 1000 geimpften Erwachsenen erkrankten 27 weniger an COVID-19, also ca. 82% weniger. Daher spricht man von einer Impfeffektivität von ca. 82%, bei einem Abstand von 12 Wochen zwischen 1. und 2. Dosis.^{1,2}
- Es kam zu keinen Spitalsaufenthalten bei geimpften Personen, während 15 nicht geimpfte Personen im Spital behandelt werden mussten.¹ Dies bedeutet einen Schutz vor schweren Verläufen.

1. Voysey M et al. Single Dose Administration, And The Influence Of The Timing Of The Booster Dose On Immunogenicity and Efficacy Of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine *The Lancet*. 2021. (manuscript under review)
2. gemäß Empfehlung des Nationalen Impfgremiums Österreich

Phase III – Höhere Effektivität bei längerem Dosisintervall

- Die Wirksamkeit des Impfstoffs nach 2 Standarddosen stieg von 54,9 % (32,7 %, 69,7 %) bei einem Abstand 6 Wochen, auf **82,4 %** (62,7 %, 91,7 %) bei einem **Abstand von ≥ 12 Wochen**

Dosisintervall	Symptomatische COVID-19-Fälle > 14 Tage nach der zweiten Dosis (Inzidenz)		Effektivität (95% CI)
	AZD1222	Kontrollgruppe	
 4 Wochen bis ≥ 12 Wochen	64/5258 (1,2%)	154/5210 (3,0%)	59,5% (45,8; 69,7) ¹
 <6 Wochen	35/3900 (0,9%)	76/3860 (2,0%)	54,9% (32,7%, 69,7%) ²
 6-8 Wochen	20/1103 (1,8%)	44/1004 (4,4%)	59,9% (32,1%, 76,4%) ²
 9-11 Wochen	11/905 (1,2%)	32/957 (3,3%)	63,7% (28,0%, 81,7%) ²
 ≥ 12 Wochen	8/1293 (0,6%)	45/1356 (3,3%)	82,4% (62,7%, 91,7%)²

- Die Effektivität des Impfstoffs hängt vom betrachteten Dosisintervall ab.
- 4-12 Wochen laut Fachinformation bzw. Subgruppen aus der Phase III

Handhabung und Lagerung

Haltbarkeitsdauer

ungeöffnet	geöffnet	
6 Monate	48 Stunden	6 Stunden
 2°C-8°C	 2°C-8°C	 max. 30 °C

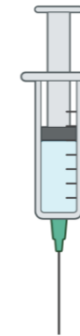
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

- Nicht einfrieren
- Ampullen im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen

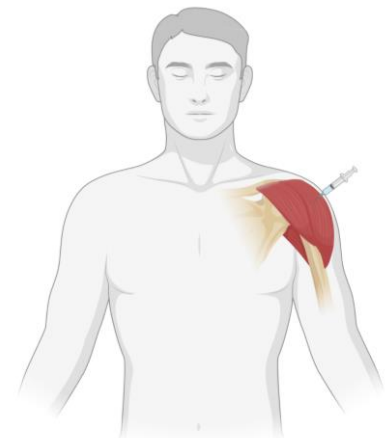
Administration

- Jede Dosis wird durch Aufziehen von 0,5mL aus einer Durchstechflasche mit AZD1222 in einer sterilen Spritze zubereitet.
- AZD1222 wird als intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel verabreicht.

1 Dosis
0,5ml



Durchstechflasche
5ml
10 Dosen



COVID-19 Vaccine AstraZeneca Fachkurzinformation

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COVID 19 Vaccine AstraZeneca Injektionssuspension, COVID 19 Impfstoff (ChAdOx1 S [rekombinant])

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX03

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Mehrdosendurchstechflaschen, die 8 Dosen oder 10 Dosen zu 0,5 ml pro Durchstechflasche enthalten (siehe Abschnitt 6.5 der Fachinformation).

Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Schimpansen-Adenovirus, der das SARS CoV 2 Spike Glykoprotein (ChAdOx1 S)* kodiert, nicht weniger als 2,5 x 10⁸ infektiöse Einheiten (IE)

*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).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Dosis (0,5 ml) enthält ungefähr 2 mg Ethanol.

Sonstige Bestandteile:

Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Magnesiumchlorid Hexahydrat, Polysorbat 80 (E 433), Ethanol, Sucrose, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

ANWENDUNGSGEBIETE

COVID 19 Vaccine AstraZeneca ist indiziert 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.

Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

GEGENANZEIGEN

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.

INHABER DER ZULASSUNG

AstraZeneca AB

SE 151 85 Södertälje

Schweden

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig

STAND DER INFORMATION

01/2021

Informationen zu den Abschnitten besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation (z.B. Austria Codex) zu entnehmen.

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

