

Impfung gegen COVID-19

„Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)“ Informationsblatt

Was der „Vaxzevria“ ist und wofür er verwendet wird

Der Impfstoff „Vaxzevria“ wird zur Vorbeugung der COVID-19-Krankheit eingesetzt, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.

Der Impfstoff „Vaxzevria“ wird Erwachsenen ab 18 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff regt das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) an, Antikörper und aktive Blutzellen gegen das Virus zu bilden, wodurch ein Schutz gegen COVID-19 gewährleistet wird. Keine Komponente dieses Impfstoffes kann COVID-19 verursachen.

Was Sie wissen müssen, bevor Sie „Vaxzevria“ erhalten

„Vaxzevria“ darf nicht verabreicht werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff selbst oder auf einen der anderen (unten aufgeführten) Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit dem Arzt oder dem Gesundheitspersonal des Impfzentrums, bevor Sie den Impfstoff erhalten, wenn Sie:

- nach Injektion eines anderen Impfstoffes oder nachdem Sie in der Vergangenheit das „Vaxzevria“ erhalten haben eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme hatten;
- nach einer Injektion ohnmächtig geworden sind;
- eine schwere Erkrankung oder Infektion mit hohem Fieber hatten. Sollten Sie jedoch nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege (wie eine Erkältung) gehabt haben, können Sie die Impfung trotzdem erhalten;
- ein Blutungsproblem, eine Neigung zur Bildung von Blutergüssen haben oder wenn Sie Medikamente nutzen, um der Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen;
- ein Immunsystem haben, das nicht korrekt funktioniert (Immunschwäche) oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Vaccinazione anti COVID-19

„Vaxzevria (ex COVID-19 Vaccine AstraZeneca)“ Nota informativa

Cos'è il vaccino „Vaxzevria“ e a cosa serve

Il vaccino „Vaxzevria“ è un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Il vaccino „Vaxzevria“ viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il vaccino „Vaxzevria“

Il vaccino „Vaxzevria“ non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il vaccino „Vaxzevria“ in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

Nach der Verabreichung des Impfstoffes „Vaxzevria“ wurde sehr selten eine Kombination von Blutgerinnseln und einem niedrigen Spiegel an Blutplättchen, in einigen Fällen mit Auftreten von Blutungen beobachtet.

In einigen schweren Fällen sind Blutgerinnsel an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen sowie übermäßige Gerinnung oder Blutung im gesamten Körper aufgetreten.

Die schwerwiegendsten gemeldeten Fälle sind sehr selten: bis zum 16. März 2021 erhielten rund 20 Millionen Menschen in Europa (einschließlich Großbritannien) den Impfstoff, und die EMA (European Medicines Agency) fand 7 Fälle von Thromben in mehreren Blutgefäßen (disseminierte intravaskuläre Gerinnung, DIC) und 18 Fälle von Hirnthrombosen.

Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten sieben bis vierzehn Tage nach der Impfung auf und traten hauptsächlich bei Frauen unter 55 Jahren auf.

Allerdings haben mehr Frauen unter 55 den Impfstoff erhalten als andere Menschen. Einige Fälle waren tödlich.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie nach der Impfung Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen haben.

Suchen Sie außerdem sofort einen Arzt auf, wenn es einige Tagen nach der Impfung zu starken oder anhaltenden Kopfschmerzen oder verschwommener Sicht kommt oder wenn nach wenigen Tagen Blutergüsse oder runde Flecken auf der Haut an einer anderen Stelle als an jener der Impfstelle auftreten.

Das Komitee zur Einschätzung der Risiken in der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA kam in der außerordentlichen Sitzung vom 18. März 2021 zum Schluss, dass der Nutzen des „Vaxzevria“ bei der Bekämpfung der immer noch weit verbreiteten Bedrohung durch COVID-19 (die ihrerseits Gerinnungsprobleme verursacht und tödlich sein kann) auch weiterhin das Risiko von Nebenwirkungen überwiegt.

Der Impfstoff ist nicht mit einem erhöhten Gesamtrisiko für thrombusbedingte Ereignisse (thromboembolische Ereignisse) bei den Empfängern verbunden.

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets>).

In seguito alla somministrazione del vaccino „Vaxzevria“ è stata osservata molto raramente una combinazione di coaguli di sangue e livelli bassi di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento.

In alcuni casi gravi si sono manifestati coaguli di sangue in posizioni diverse o insolite come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo.

I casi più gravi segnalati sono molto rari: circa 20 milioni di persone in Europa (incluso il Regno Unito) hanno ricevuto il vaccino al 16 marzo 2021 e l'EMA (Agenzia europea dei medicinali) ha riscontrato 7 casi di trombi in più vasi sanguigni (coagulazione intravascolare disseminata, CID) e 18 casi di trombosi cerebrale.

La maggior parte di questi casi si è verificata entro i primi sette-quattordici giorni successivi alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 55 anni di età. Tuttavia, un numero maggiore di donne sotto i 55 anni ha ricevuto il vaccino rispetto ad altre persone. Alcuni casi hanno avuto esito fatale.

Rivolgersi immediatamente a un medico in caso di respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente dopo la vaccinazione.

Inoltre, consultare immediatamente un medico se, dopo alcuni giorni, si verificano mal di testa gravi o persistenti o visione offuscata dopo la vaccinazione, o se dopo pochi giorni compaiono lividi sulla pelle o chiazze rotonde in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione straordinaria del 18 marzo 2021, ha concluso che i benefici del vaccino „Vaxzevria“ nel combattere la minaccia ancora diffusa del COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

Il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi legati a trombi (eventi tromboembolici) in coloro che lo ricevono. <https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-the-risks-despite-possible-link-to-rare-blood-clots-with-low-blood-platelets>).

Andere Medikamente und das „Vaxzevria“

Informieren Sie den Arzt oder den Gesundheitsbediensteten des Impfzentrums über jegliches Medikament, das Sie kürzlich verwendet oder möglicherweise einsetzen werden oder über jeglichen Impfstoff, den Sie kürzlich erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls Sie schwanger sind, falls Sie glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden oder falls Sie stillen, fragen Sie den Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Die Erfahrungen mit der Anwendung des „Vaxzevria“ bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Studien zur Reproduktionstoxizität bei Tieren sind noch nicht abgeschlossen. Basierend auf den Ergebnissen der Vorstudie sind keine Auswirkungen auf die Entwicklung des Fetus zu erwarten.

Die Verabreichung von „Vaxzevria“ während der Schwangerschaft sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

Schutzdauer und Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffes

Die Dauer des durch den Impfstoff gebotenen Schutzes ist unbekannt; klinische Studien sind noch im Gange, um diese festzustellen. Der Schutz beginnt etwa 3 Wochen nach der Verabreichung der ersten Impfdosis des „Vaxzevria“.

Personen sind möglicherweise erst 15 Tage nach Verabreichung der zweiten Dosis vollständig geschützt.

Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit dem „Vaxzevria“ möglicherweise nicht jeden, der sie erhält.

Es ist daher unerlässlich, die Empfehlungen zur Öffentlichen Gesundheit (Maske, Abstand und häufiges Händewaschen) weiterhin strikt einzuhalten.

Wie „Vaxzevria“ verabreicht wird

„Vaxzevria“ wird nach Verdünnung als intramuskuläre Injektion in den oberen Teil des Arms verabreicht. Es ist eine Auffrischung vorgesehen und es wird empfohlen, die zweite Dosis des gleichen Impfstoffs 12 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen, um den Impfzyklus abzuschließen.

Es ist sehr wichtig, dass die zweite Verabreichung des Impfstoffes erfolgt, um eine optimale Immunantwort zu erreichen.

Altri medicinali e "Vaxzevria"

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

L'esperienza sull'uso del vaccino "Vaxzevria" in donne in gravidanza è limitata. Gli studi di tossicità riproduttiva sugli animali non sono stati completati. Sulla base dei risultati dello studio preliminare, non sono previsti effetti sullo sviluppo del feto.

La somministrazione del vaccino "Vaxzevria" durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla.

La protezione inizia da circa 3 settimane dopo la prima dose del vaccino "Vaxzevria".

I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose.

Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con il vaccino "Vaxzevria" potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il vaccino "Vaxzevria"

Il vaccino "Vaxzevria" viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata circa 12 settimane dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale.

Falls Sie vergessen sollten, zum festgelegten Datum für die zweite Verabreichung wiederzukommen, wenden Sie sich an den behandelnden Arzt oder an das Impfzentrum, wo Sie die erste Impfdosis erhalten haben.

Mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können beim „COVID-19-Impfstoff AstraZeneca“ auftreten. Wie alle Impfstoffe kann „Vaxzevria“ Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht jeder bekommt. Suchen Sie bei einer schweren allergischen Reaktion **dringend** einen Arzt aufsuchen.

Solche Reaktionen können eine Kombination der folgenden Symptome umfassen:

- Benommenheit oder Schwindel;
- Veränderungen der Herzfrequenz;
- Kurzatmigkeit;
- pfeifende/rasselnde Atemgeräusche;
- Schwellungen von Lippen, Gesicht oder Rachen;
- Nesselsucht oder Hautausschlag;
- Übelkeit und Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Bei „Vaxzevria“ können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Empfindlichkeit, Schmerzen, Hitzegefühl, Juckreiz oder Blutergüsse an der Injektionsstelle;
- Gefühl der Müdigkeit (Abgeschlagenheit) oder allgemeinen Unwohlseins;
- Schüttelfrost oder Gefühl von Fieber;
- Kopfschmerzen;
- Gefühl von Übelkeit (Brechreiz);
- Gelenks- oder Muskelschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Schwellung oder Rötung an der Injektionsstelle;
- Fieber (>38°C);
- Übelkeit (Erbrechen) oder Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl;
- Appetitverlust;
- Vergrößerung der Lymphknoten;
- übermäßiges Schwitzen, Juckreiz oder Hautausschläge.

Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Con „Vaxzevria“ possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati. Come tutti i vaccini, il vaccino „Vaxzevria“ può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica.

Tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento;
- cambiamenti nel battito cardiaco;
- fiato corto;
- respiro sibilante;
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola;
- orticaria o eruzione cutanea;
- nausea o vomito;
- mal di stomaco.

Con „Vaxzevria“ possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- dolorabilità, dolore, calore, prurito o lividi nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- sensazione di stanchezza (affaticamento) o sensazione di malessere generale;
- brividi o sensazione di febbre;
- mal di testa;
- sensazione di malessere (nausea);
- dolore alle articolazioni o dolore muscolare.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore o arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione;
- febbre (>38°C);
- malessere (vomito) o diarrea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza o sensazione di vertigini;
- diminuzione dell'appetito;
- ingrossamento dei linfonodi;
- sudorazione eccessiva, prurito o eruzione cutanea.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht oben aufgeführt sind, sprechen Sie mit dem behandelnden Arzt oder wenden Sie sich an das Impfzentrum.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden.

[\(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>\)](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Was „Vaxzevria“ enthält

Der Wirkstoff ist ein Schimpansen-Adenovirus, das sich nicht vermehren kann und das das SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein kodiert.

Dieses Produkt enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO).

Die anderen Bestandteile sind:

- L-Histidin;
- L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat;
- Magnesiumchlorid-Hexahydrat;
- Polysorbat 80 (E 433);
- Saccharose;
- Natriumedetat (Ph.Eur.);
- Wasser für Injektionszwecke.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione.

[\(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>\)](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Cosa contiene il vaccino "Vaxzevria"

Il principio attivo è un adenovirus di scimpanzé non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono:

- L-istidina;
- L-istidina cloridrato monoidrato;
- cloruro di magnesio esaidrato;
- polisorbato 80 (E 433);
- saccarosio;
- disodio edetato (diidrato);
- acqua per preparazioni iniettabili.