

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR CORONA-IMPfung COVID 19 VACCINE AstraZeneca/Vaxzevria®

WAS IST COVID-19?

Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist. Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber (über 38 °C), Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen werden beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe sind möglich. Diese werden LONG-Covid genannt und können unzählige Symptome aufweisen - u.a. Atemnot, Müdigkeit; Muskelschmerzen oder Konzentrationsstörungen. Bei Kinder und Jugendlichen treten in ca. 5% der Fälle nach einer Erkrankung unabhängig von deren Schwere LONG-Covid –Erscheinungen auf, bei Erwachsenen in ca. 25% der Fälle. Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit insbesondere bei jungen Menschen häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können möglich. Dies ist besonders bei Personen ab 50 Jahren und/oder mit Risikofaktoren gefürchtet. Schwere Verläufe sind u.a. durch eine überschießende Immunreaktion bedingt, die zu Entzündungserscheinungen in allen Organsystemen führen kann. Es gibt keine spezifische Therapie. Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + A + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltagsmaske tragen, Corona-Warn-App herunterladen, regelmäßig lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer Erkrankung.

UM WELCHEN IMPFSTOFF HANDELT ES SICH?

Der hier besprochene Vektor-Impfstoff (COVID 19 VACCINE AstraZeneca/Vaxzevria®) ist ein gentechnisch hergestellter Impfstoff. Mit Hilfe eines stark abgeschwächten nicht mehr vermehrungsfähigen Chimpansenadenovirus wird die „Bauanleitung“ für einen einzigen Baustein des Virus (das sogenannte Spike-S-Protein) in die Zelle eingeschleust. Die Zellen produzieren auf Basis dieser Bauanleitung das S-Protein. Dieses Spikeprotein ist für sich alleine harmlos und nicht infektiös. Die nach der Impfung vom eigenen Körper (in Muskelzellen an der Impfstelle und in bestimmten Abwehrzellen) gebildeten Spikeproteine werden vom Immunsystem als Fremdeiweiße erkannt, dadurch werden spezifische Abwehrzellen aktiviert: Es werden Antikörper gegen das Virus sowie Abwehrzellen gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Die Botenstoffe wie auch diese Spikeproteine werden wieder abgebaut.

Für einen ausreichenden Impfschutz muss der Impfstoff zweimal im Abstand von 4 -12 Wochen verabreicht werden. Dabei wird der Impfstoff in den Oberarmmuskel gespritzt.

WIE WIRKSAM IST DIE IMPFUNG?

Der ausreichende Impfschutz beginnt ca. 3 Wochen nach der 1. Impfung und bleibt für jedenfalls 3 Monate konstant hoch bei 76% Effektivität. Die Wirksamkeit zur Verhinderung symptomatischer, laborbestätigter Erkrankung lag bei rund 60%. Die Wirksamkeitsdaten bei Personen mit Erkrankungen, z.B. insbesondere Herz-/Kreislaufkrankungen, Lungenerkrankungen, Adipositas, Diabetes sind vergleichbar hoch wie bei Personen ohne Vorerkrankungen. Die Verhinderung von schweren Fällen (Pneumonien, Hospitalisierung, Intensivstation, Tod) lag in der Zulassungsstudie bei 100%. Das Auftreten von Virusvarianten kann die Impfstoffwirkung beeinträchtigen. Trotz Impfung kann man erkranken oder es können stille Träger auftreten. Man geht davon aus, dass diese Personen weniger lang ausscheiden und die Häufigkeit sinkt, eine Infektion weiterzugeben. Da der Schutz auch nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es auch trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die Hygiene-Regeln weiterhin beachten.

WER PROFITIERT BESONDERS VON DER IMPFUNG?

Der COVID-19-Impfstoff von Astra Zeneca/Vaxzevria®) ist **für Personen ab 18 Jahre** zugelassen. Personen, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID19 aufweisen (also z.B. ältere oder immungeschwächte Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben, wird empfohlen, sich vordringlich impfen zu lassen. Grundsätzlich gilt eine generelle Impfempfehlung, um das Zirkulieren des Virus weitgehend zu verhindern, die Krankheitslast zu senken und um Freiheiten weniger beschränken zu müssen.

WER SOLL NICHT GEIMPFT WERDEN?

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, für die der Impfstoff aktuell nicht zugelassen ist, sollen nicht geimpft werden.

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber über 38,5°C leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil sollte nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Vaxzevria ist bei Personen, die nach vorheriger Impfung mit Vaxzevria ein Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) entwickelten, kontraindiziert. Personen, bei denen in der Vergangenheit eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nachgewiesen wurde und die klinisch gesund sind, müssen zunächst nicht geimpft werden, aber es spricht nichts gegen eine Impfung. Antikörperbestimmungen, Antigentests oder PCR-Untersuchungen vor einer Impfung sind nicht erforderlich. Vaxzevria ist bei Personen, die zuvor Episoden von CLS (Capillary Leak Syndrome) erlebt haben, kontraindiziert.

WIE VERHALTE ICH MICH VOR UND NACH DER IMPFUNG?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten. Zu anderen Impfungen sollte ein Abstand von ca. 14 Tagen eingehalten werden. Dies ist nicht zwingend erforderlich. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung (s. „Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?“) können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente (z.B. Paracetamol) eingenommen werden. Diese Medikamente sollen nicht im Vorfeld, sondern erst bei Auftreten von Beschwerden eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten. Meiden Sie für die nächsten 2-3 Tage schwere körperliche Belastungen und Sport, sowie intensive Sonnenbestrahlung. Bei

Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung soll körperliche Anstrengung und Leistungssport vermieden werden.

WELCHE IMPFREAKTIONEN KÖNNEN NACH DER IMPFUNG AUFTRETEN?

Nach der Impfung mit dem Vektor-Impfstoff (COVID 19 VACCINE AstraZeneca/Vaxzevria®) kann es als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff zu Lokal- und Allgemeinreaktionen kommen.

Die Sicherheitsdaten aus allen Studien zeigen ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Häufige Impfreaktionen waren u.a. Schmerzen an der Impfstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen oder fiebriger Zustand für wenige Tage. Die Reaktionen bei der 2. Impfung waren geringer.

SIND IMPFKOMPLIKATIONEN 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. Daher werden Sie 15 min nachbeobachtet.

Personen, die nach einigen Tagen punktuelle Hauteinblutungen (Petechien) außerhalb des Impfortes feststellen, sofort in medizinische Behandlung begeben. Personen, die innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombozytopenie aufweisen, sollten aktiv auf Anzeichen einer Thrombose untersucht werden. Ebenso sollten Personen, die innerhalb von drei Wochen nach der Impfung eine Thrombose aufweisen, auf Thrombozytopenie untersucht werden.

Folgende Nebenwirkungen können mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca/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 •niedrige Blutplättchenspiegel •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 oder Schwindelgefühl •Bauchschmerzen oder verminderter Appetit •vergrößerte Lymphknoten •übermäßiges Schwitzen, juckende Haut, Ausschlag oder Nesselsucht •Schläfrigkeit oder ausgeprägte Teilnahmslosigkeit und Inaktivität

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

•Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Darm, Leber, Milz) zusammen mit niedrigem Blutplättchenspiegel

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)

Zum potentiellen Thromboserisiko/Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Erkrankung des Blutes

Sehr seltene Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Darm, Leber, Milz), wurden gleichzeitig mit einem niedrigen Blutplättchenspiegel, in einigen Fällen zusammen mit Blutungen, nach der Impfung mit Vaxzevria beobachtet. Dazu gehörten einige schwere Fälle mit Blutgerinnseln an unterschiedlichen oder ungewöhnlichen Stellen und übermäßiger Gerinnung oder Blutungen im gesamten Körper. Die meisten dieser Fälle traten innerhalb der ersten vierzehn Tage nach der Impfung auf und traten meist bei Frauen unter 60 Jahren auf. Einige Fälle hatten einen tödlichen Ausgang. **Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie nach der Impfung Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellungen oder anhaltende Bauchschmerzen bekommen. Suchen Sie außerdem sofort einen Arzt auf, wenn Sie einige Tage nach der Impfung schwere oder anhaltende Kopfschmerzen haben oder verschwommenes Sehen bei Ihnen auftritt oder wenn Sie Blutergüsse oder punktförmige runde Flecken außerhalb der Impfstelle bemerken, die nach einigen Tagen auftreten.** Der Impfstoff ist nicht mit einem Anstieg des Gesamtrisikos für Blutgerinnsel (thrombo-embolische Ereignisse) verbunden. Vom vorbeugenden Einsatz gerinnungshemmender Medikamente (z.B. Acetylsalicylsäure, niedermolekulares Heparin, etc.) wegen einer COVID-19-Impfung wird ausdrücklich abgeraten. Bestehende Gerinnungsmedikation sollte selbstverständlich beibehalten werden. Eine Neigung oder Vorgeschichte zu Thrombo-Embolien ist kein Ausschlussgrund für eine Impfung. Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde in allen Altersgruppen und bei Personen jeden Geschlechts bestätigt. Die EMA sieht einen möglichen Zusammenhang zwischen den sehr seltenen und speziellen thromboembolischen Ereignissen (Blutgerinnsel)/Thrombopenie (Verminderung von Blutplättchen) und der COVID-19-Impfung von AstraZeneca/Vaxzevria®. Es konnten keine spezifischen Risikofaktoren identifiziert werden, welche die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten derartiger Ereignisse erhöhen. Daher gibt es in Österreich keine Empfehlung zur Altersbeschränkung.

Beipacktexte / [Gebrauchsinformation auf Deutsch für COVID-19 Vaccine AstraZeneca/Vaxzevria](#) und in allen anderen EU-Sprachen finden sich unter: [European Medicines Agency](#) oder [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#).

NEBENWIRKUNGEN SOLLTEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN/DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN: [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#)

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Corona-Impfung mit **COVID 19 Vaccine AstraZeneca/Vaxzevria®** spricht sich das Sozialministerium (BMSGPK) auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfpflichtempfehlung für Personen ab 18 Jahren aus. Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN finden Sie unter: [Tirol impft](#) und [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz / Corona-Schutzimpfung](#).

Interessierte Personen können ihre Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe telefonisch bei der

**Infoline Coronavirus unter der Telefonnummer 0800 555 621
sieben Tage in der Woche, von 0 bis 24 Uhr stellen.**