



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/863593/2022
EMA/H/C/005675

Vaxzevria¹ (COVID-19-Impfstoff (ChAdOx1-S [rekombinant]))

Übersicht über Vaxzevria und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vaxzevria und wofür wird es angewendet?

Vaxzevria ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren.

Vaxzevria besteht aus einem anderen Virus (der Adenovirus-Familie), das so verändert wurde, dass es das Gen zur Bildung eines Proteins aus SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht) enthält.

Vaxzevria enthält nicht das Virus selbst und kann nicht COVID-19 verursachen.

Wie wird Vaxzevria angewendet?

Vaxzevria wird als zwei Injektionen in der Regel in den Oberarmmuskel verabreicht. Die zweite Dosis sollte 4 bis 12 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Mindestens 3 Monate nach der zweiten Dosis kann eine Auffrischungsdosis gegeben werden. Eine Auffrischungsdosis von Vaxzevria kann auch Erwachsenen gegeben werden, die zwei Dosen eines zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffs erhalten haben. Die Impfstoffe sollten gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vaxzevria entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt Vaxzevria?

Vaxzevria wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die COVID-19-Krankheit abzuwehren. Es besteht aus einem anderen Virus (Adenovirus), das so verändert wurde, dass es das Gen zur Bildung des SARS-CoV-2-Spike-Proteins enthält. Dabei handelt es sich um ein auf der Oberfläche des SARS-CoV-2-Virus befindliches Protein, das vom Virus benötigt wird, um in die Körperzellen einzudringen.

Nach der Injektion bringt der Impfstoff das SARS-CoV-2-Gen in die Zellen im Körper ein. Die Zellen nutzen das Gen, um das Spike-Protein zu bilden. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt

¹ Früher: COVID-19-Impfstoff AstraZeneca



dieses Protein dann als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um das Protein anzugreifen.

Falls die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus wieder und ist in der Lage, es abzuwehren.

Das Adenovirus im Impfstoff kann sich nicht vermehren und verursacht keine Erkrankung.

Welchen Nutzen hat Vaxzevria in den Studien gezeigt?

Die kombinierten Ergebnisse aus 4 klinischen Studien im Vereinigten Königreich sowie in Brasilien und Südafrika zeigten, dass Vaxzevria COVID-19 bei Personen ab 18 Jahren sicher und wirksam vorbeugt. An diesen Studien nahmen insgesamt etwa 24 000 Personen teil. Die Hälfte der Teilnehmer erhielt den Impfstoff und die andere Hälfte eine Kontrollinjektion, d. h. entweder eine Scheinjektion oder einen anderen Nicht-COVID-Impfstoff. Die Testpersonen wussten nicht, ob sie den Prüfimpfstoff oder die Kontrollinjektion erhalten hatten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stützte ihre Berechnung zur Wirksamkeit des Impfstoffs auf die Ergebnisse der Studien COV002 (durchgeführt im Vereinigten Königreich) und COV003 (durchgeführt in Brasilien). In den beiden anderen Studien traten jeweils weniger als 6 COVID-19-Fälle auf, was nicht ausreichte, um die präventive Wirkung des Impfstoffes zu messen. Da der Impfstoff in zwei Standarddosen zu verabreichen war und die zweite Dosis 4 bis 12 Wochen nach der ersten Dosis gegeben werden sollte, konzentrierte sich die Agentur zudem auf die Ergebnisse bei Testpersonen, die dieses Standardschema erhalten hatten.

Diesen Ergebnissen zufolge gab es in der Gruppe der Testpersonen, die den Impfstoff erhalten hatten, 59,5 % weniger symptomatische COVID-19-Fälle (64 von 5 258 Personen zeigten COVID-19-Symptome) als in der Gruppe der Testpersonen, die Kontrollinjektionen erhalten hatten (154 von 5 210 Personen zeigten COVID-19-Symptome). Demnach wurde für den Impfstoff in den klinischen Studien eine Wirksamkeit von etwa 60 % nachgewiesen.

An einer weiteren Studie in den Vereinigten Staaten, Peru und Chile nahmen rund 26 000 Personen teil, von denen 21 % älter als 65 Jahre waren. Die Teilnehmer erhielten die zweite Dosis 4 Wochen nach der ersten Dosis. Die Studie zeigte einen Rückgang der Zahl der symptomatischen COVID-19-Fälle bei den geimpften Personen (73 von 17 662 Personen zeigten COVID-19-Symptome) um 74 % im Vergleich zu den Personen, die Kontrollinjektionen erhielten (130 von 8 550 Personen zeigten COVID-19-Symptome). Die Studie zeigte auch, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs Vaxzevria bei älteren Menschen mit der bei jüngeren Menschen vergleichbar ist.

Weitere Daten zeigten einen Anstieg der Antikörperspiegel, wenn bei Erwachsenen ab 30 Jahren mit normalem Immunsystem eine Auffrischungsimpfung nach der zweiten Dosis Vaxzevria oder nach zwei Dosen eines mRNA-Impfstoffes erfolgte.

Können Kinder mit Vaxzevria geimpft werden?

Vaxzevria ist derzeit nicht für die Anwendung bei Kindern zugelassen. Die EMA vereinbarte mit dem Unternehmen [einen Plan, um den Impfstoff zu einem späteren Zeitpunkt bei Kindern zu untersuchen](#).

Können immungeschwächte Personen mit Vaxzevria geimpft werden?

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen nur begrenzte Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen

können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Können Schwangere oder stillende Frauen mit Vaxzevria geimpft werden?

In vorläufigen tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Trächtigkeit festgestellt, jedoch sind die Daten zur Anwendung von Vaxzevria während der Trächtigkeit sehr begrenzt. Obwohl keine Studien zum Stillen vorliegen, ist kein Risiko für das Stillen zu erwarten.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzen und der Risiken getroffen werden.

Können Allergiker mit Vaxzevria geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

Bei geimpften Personen wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet. Außerdem sind Fälle von Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) aufgetreten. Wie alle Impfstoffe sollte Vaxzevria unter sorgfältiger medizinischer Aufsicht gegeben werden, und es sollten im Falle allergischer Reaktionen geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein. Personen, die bei Gabe der ersten Dosis von Vaxzevria eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine zweite Dosis erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von Vaxzevria?

Die klinische Studie umfasste Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Die Wirksamkeit wurde bei allen Geschlechtern und ethnischen Gruppen gleichermaßen festgestellt.

Welche Risiken sind mit Vaxzevria verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vaxzevria waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Im Vergleich zur ersten Dosis sind die nach der zweiten Dosis gemeldeten Nebenwirkungen milder und treten weniger häufig auf. Bei Personen, die Vaxzevria erhalten, können gleichzeitig mehr als eine Nebenwirkung auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen sind Empfindlichkeit, Schmerzen und Hämatome an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Fieber, Gelenkschmerzen und Nausea (Übelkeit). Sie können mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen.

Bei bis zu 1 von 10 geimpften Personen kann es zu Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Schmerzen in den Beinen oder Armen, Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle, grippeähnlichen Erkrankungen und Asthenie (Schwäche) kommen. Lymphadenopathie (vergrößerte Lymphknoten), verminderter Appetit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Lethargie (Energienmangel), Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen), Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), Muskelkrämpfe, Juckreiz, Hautausschlag und Urtikaria (juckender Ausschlag) können bei bis zu 1 von 100 geimpften Personen auftreten.

Muskelschwäche in einer Gesichtshälfte (Gesichtslähmung oder -parese) kann bis zu 1 von 1 000 geimpften Personen betreffen.

Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen) in Kombination mit Thrombozytopenie (Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) und das Guillain-Barré-Syndrom (eine neurologische Erkrankung, bei der das Immunsystem des Körpers Nervenzellen schädigt) können bei bis zu 1 von 10 000 geimpften Personen auftreten.

Im Zusammenhang mit Vaxzevria trat eine sehr geringe Anzahl von Angioödem (rasch auftretende Schwellungen unter der Haut), von Kapillarlecksyndrom (Flüssigkeitsaustritt aus kleinen Blutgefäßen, die zu einer Schwellung des Gewebes und einem Blutdruckabfall führen) und von Transverser Myelitis (einer neurologischen Erkrankung, bei der das Rückenmark entzündet ist) auf. Es gab zudem eine sehr geringe Anzahl von Fällen von Immunthrombozytopenie (eine Erkrankung, bei der das Immunsystem fälschlicherweise auf die Blutplättchen reagiert und ihre Anzahl senkt, was sich auf die normale Blutgerinnung auswirkt) und zerebrovaskuläre Venenthrombosen und Sinusthrombosen (Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen, die Blut aus dem Gehirn ableiten).

Bei Personen, die den Impfstoff erhielten, traten allergische Reaktionen auf, einschließlich einiger Fälle schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie). Daher sollte Vaxzevria – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Vaxzevria darf nicht Personen verabreicht werden, bei denen nach der Impfung mit dem Impfstoff eine Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS) auftrat. Vaxzevria darf auch nicht bei Personen angewendet werden, die zuvor ein Kapillarlecksyndrom hatten.

Warum wurde Vaxzevria in der EU zugelassen?

Vaxzevria bietet ein gutes Maß an Schutz gegen COVID-19, der in der aktuellen Pandemie dringend erforderlich ist. Die Hauptstudien zeigten, dass der Impfstoff eine Wirksamkeit von etwa 60 % gegen den zu dieser Zeit im Umlauf befindlichen Hauptstamm von SARS-CoV-2 hatte. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb weniger Tage ab.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vaxzevria gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Vaxzevria wurde ursprünglich „unter besonderen Bedingungen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden. Das Unternehmen hat umfassende Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorgelegt, welche die Ergebnisse früherer, zuvor vorgelegter Studien bestätigten. Darüber hinaus hat das Unternehmen alle geforderten Studien über die pharmazeutische Qualität des Impfstoffes abgeschlossen. Daher wurde die Zulassung unter besonderen Bedingungen in eine uneingeschränkte Zulassung umgewandelt.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vaxzevria ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vaxzevria, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) für Vaxzevria ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken. Es liegt eine Zusammenfassung des RMP vor.

Für Vaxzevria werden im Einklang mit dem EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe Sicherheitsmaßnahmen durchgeführt, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit

umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das Vaxzevria in Verkehr bringt, wird regelmäßige Sicherheitsberichte vorlegen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vaxzevria kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vaxzevria werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vaxzevria

Der COVID-19-Impfstoff von AstraZeneca erhielt am 29. Januar 2021 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Der Name des Arzneimittels wurde am 25. März 2021 in Vaxzevria geändert. Die Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen wurde am 31. Oktober 2022 in eine uneingeschränkte Genehmigung für das Inverkehrbringen umgewandelt.

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe, wie die Anwendung angepasster Impfstoffe und Auffrischungsimpfungen, finden Sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen über Vaxzevria finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2022 aktualisiert.