

## Impfung gegen COVID-19

„*Vaxzevria* (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)“

### Informationsblatt

#### Was der „*Vaxzevria*“ ist und wofür er verwendet wird

Der Impfstoff „*Vaxzevria*“ (früher bekannt als Impfstoff „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“) wird zur Vorbeugung der COVID-19-Krankheit eingesetzt, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.

„*Vaxzevria*“ wird Erwachsenen ab 60 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;
- Sie nach der Verabreichung von „*Vaxzevria*“ ein Blutgerinnsel hatten, das gleichzeitig mit niedrigen Thrombozytenwerten aufgetreten ist.

#### 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

## Vaccinazione anti COVID-19

„*Vaxzevria* (COVID-19 Vaccine AstraZeneca)“

### Nota informativa

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

Il vaccino „*Vaxzevria*“ (precedentemente noto come „COVID-19 Vaccine AstraZeneca“) è un vaccino usato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

„*Vaxzevria*“ viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 60 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 „*Vaxzevria*“

„*Vaxzevria*“ non deve essere somministrato se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito);
- ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia) dopo aver ricevuto „*Vaxzevria*“.

#### 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 „*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

- 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).

Nach der Verabreichung von „Vaxzevria“ wurden sehr seltene Blutgerinnsel, häufig an ungewöhnlichen Stellen (z. B. Hirn, Darm, Leber, Milz), gleichzeitig mit einem niedrigen Blutplättchenspiegel, in einigen Fällen zusammen mit Blutungen 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 3 Wochen 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 haben.

Suchen Sie außerdem sofort einen Arzt auf, wenn einige Tagen nach der Impfung starke oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommene Sicht, Verwirrtheit oder Anfälle (Krampfanfälle) auftreten 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 Sitzung vom 07.04.2021 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. (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombini-usuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

### **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.

- 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).

In seguito alla somministrazione di „Vaxzevria“ sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue, spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in associazione a bassi livelli di piastrine, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue in siti diversi o insoliti come pure coagulazione o sanguinamento eccessivi in tutto il corpo. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime 3 settimane successive alla vaccinazione e si è verificata principalmente in donne sotto i 60 anni di età. In alcuni casi questa condizione ha provocato morte.

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 intensi o persistenti, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive) 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 del 07.04.2021, ha concluso che i benefici di „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.

(<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibile-collegamento-con-casi-molto-rari-di-trombini-usuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

### **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.

## **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 Armes 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 Impfyklus abzuschließen.

In der Provinz Bozen wird versucht, einen Zeitraum von 11 Wochen einzuhalten. Die Impfzentren können aus organisatorischen oder medizinischen Gründen den Zeitraum geringfügig ändern.

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

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.

## **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 di „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 di „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 di „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 „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 „Vaxzevria“**

„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.

Nella Provincia di Bolzano si cerca di mantenere come intervallo di tempo il periodo di 11 settimane. I centri vaccinali possono modificare leggermente questo periodo per motivi organizzatori o medici.

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

## Mögliche Nebenwirkungen

„Vaxzevria“ kann, wie alle Impfstoffe Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht jeder bekommt.

Sehr selten wurden Blutgerinnsel in Kombination mit niedrigen Thrombozytenwerten (thrombotisches Syndrom in Verbindung mit Thrombozytopenie) gemeldet.

Beanspruchen Sie **sofort medizinische Hilfe**, wenn innerhalb 3 Wochen nach der Impfung eine der folgenden Symptome auftreten:

- starke oder anhaltende Kopfschmerzen, verschwommene Sicht, Verwirrtheit oder Krampfanfälle (Anfälle);
- Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Beinschwellung, Beinschmerzen oder anhaltende Bauchschmerzen;
- ungewöhnliche Blutergüsse auf der Haut oder sehr kleine runde Flecken, die an einer anderen Stelle als an der Impfstelle auftreten.

Suchen Sie bei einer schweren allergischen Reaktion **dringend** einen Arzt auf.

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;
- 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;
- niedrige Blutplättchenspiegel.

## Possibili effetti indesiderati

Con “Vaxzevria” possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati molto raramente coaguli di sangue in combinazione con bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica associata a trombocitopenia).

Richieda **immediatamente assistenza medica** se entro tre settimane dalla vaccinazione si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intenso o persistente, vista annebbiata, confusione o convulsioni (crisi convulsive);
- respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

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;
- respiro affannoso;
- 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;
- 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;
- bassi livelli di piastrine nel sangue.

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

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

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):*

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

*Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie);
- Überempfindlichkeit.

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 die deutsch- und italienischsprachig gestaltete Online-Plattform melden:

[www.vigicovid.it](http://www.vigicovid.it) oder [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden:

<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.

*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.

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*

- coaguli di sangue spesso in siti isolati (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

*Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- grave reazione allergica (anafilassi);
- ipersensibilità.

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 la piattaforma online in lingua tedesca o italiana:

[www.vigicovid.it](http://www.vigicovid.it) o [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).

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

<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.