



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/290514/2021
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. COVID-19 wird durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht.

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 enthält.

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

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff finden sich in der [Produktinformation](#), die auch die Packungsbeilage enthält.

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.

Die nationalen Behörden sind für die Bereitstellung des Impfstoffs zuständig. 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. Er 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 von 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 dem SARS-CoV-2-Virus 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 sicher und wirksam COVID-19 bei Personen ab 18 Jahren 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 Scheininjektion 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 verabreicht wird 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.

Die meisten Teilnehmer an diesen Studien waren zwischen 18 und 55 Jahre alt. Die Ergebnisse bei älteren Teilnehmern (über 55 Jahre) reichten nicht aus, um einen messbaren Wert dazu zu erhalten, wie gut der Impfstoff in dieser Gruppe wirkt. Da in dieser Altersgruppe eine Immunantwort beobachtet wurde und angesichts der Erfahrungen mit anderen Impfstoffen, wird jedoch davon ausgegangen, dass der Impfstoff auch in dieser Gruppe einen Schutz bewirkt. Aufgrund des Vorliegens verlässlicher Informationen über die Sicherheit in dieser Population waren die wissenschaftlichen Sachverständigen der EMA der Auffassung, dass der Impfstoff bei älteren Erwachsenen angewendet werden kann. Es werden weitere Informationen aus laufenden Studien mit einem höheren Anteil an älteren Teilnehmern erwartet.

Können Personen, die bereits COVID-19 hatten, mit Vaxzevria geimpft werden?

Bei den 345 Teilnehmern, die in der Studie Vaxzevria erhielten und zuvor COVID-19 gehabt hatten, traten keine weiteren Nebenwirkungen auf.

Aus der Studie ergaben sich nicht genügend Daten, um Rückschlüsse darüber ziehen zu können, wie gut Vaxzevria bei Personen wirkt, die bereits COVID-19 hatten.

Kann Vaxzevria die Übertragung des Virus von Mensch zu Mensch verringern?

Die Auswirkungen der Vaxzevria-Impfung auf die Ausbreitung des SARS-CoV-2-Virus in der Bevölkerung sind bisher nicht bekannt. Es ist noch nicht bekannt, inwieweit geimpfte Personen das Virus möglicherweise weiterhin in sich tragen und verbreiten können.

Wie lange hält der Schutz durch Vaxzevria an?

Derzeit ist nicht bekannt, wie lange der Schutz durch Vaxzevria anhält. Die Teilnehmer an den klinischen Studien werden 1 Jahr lang beobachtet, damit weitere Erkenntnisse über die Dauer der Schutzwirkung gewonnen werden können.

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 einer Studie zu unterziehen](#).

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 zur Stillzeit vorliegen, ist kein Risiko durch 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 Nutzens 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?

Die häufigsten in den Studien beobachteten Nebenwirkungen von Vaxzevria waren in der Regel leicht oder mittelschwer und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Sehr häufige Nebenwirkungen sind Empfindlichkeit, Schmerzen und Hämatome an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Fieber, Gelenkschmerzen und Nausea (Übelkeit). Diese Nebenwirkungen betrafen mehr als 1 von 10 geimpften Personen.

Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle traten bei weniger als 1 von 10 geimpften Personen auf.

Lymphadenopathie (vergrößerte Lymphknoten), verminderter Appetit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schwitzen, Abdominalschmerz (Bauchschmerzen), Juckreiz und Hautausschlag traten bei weniger als 1 von 100 geimpften Personen auf. Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen) in Kombination mit Thrombozytopenie (Thrombose mit Thrombozytopenie-Syndrom, TTS) trat bei weniger als 1 von 10 000 geimpften Personen auf.

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.

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 % aufweist. 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 unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für den Impfstoff erwartet werden (siehe unten), die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Vaxzevria noch erwartet?

Da Vaxzevria eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das den Impfstoff in Verkehr bringt, weiterhin Ergebnisse aus den laufenden klinischen Studien bereitstellen. Diese und weitere Studien werden Erkenntnisse darüber ermöglichen, wie lang die Schutzwirkung, einschließlich gegen neue Varianten des Virus, anhält, wie gut der Impfstoff schwere

COVID-19-Verläufe verhindert, wie gut er ältere Menschen, immungeschwächte Menschen, Kinder und Schwangere schützt und ob er asymptomatischen Fällen vorbeugt.

Außerdem werden [unabhängige Studien](#) zu COVID-19-Impfstoffen, die von EU-Behörden koordiniert werden, weitere Informationen über die Langzeitsicherheit des Impfstoffes und seinen Nutzen für die Allgemeinheit liefern.

Das Unternehmen wird außerdem Studien durchführen, um zusätzliche Gewissheit über die pharmazeutische Qualität und Prüfung des Impfstoffes zu erhalten, wenn die Produktionsvolumen gesteigert werden.

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 monatliche 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.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.