

# COVID-19 Vaccine AstraZeneca – Leitfaden für die Anwendung

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist seit dem 29. Januar 2021 in der EU unter besonderen Bedingungen zugelassen. AstraZeneca stellt Ihnen dieses Informationsmaterial im Rahmen unseres Informationsservice zur Verfügung. Die Bereitstellung dieser Informationen stellt keine Empfehlung zur Verwendung dar.

**Dieser Leitfaden liefert Ihnen wichtige Hinweise zur Aufbewahrung, Handhabung und Anwendung von COVID-19 Vaccine AstraZeneca.**



## Wichtige Hinweise

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist seit dem 29. Januar 2021 in der EU unter besonderen Bedingungen zugelassen. AstraZeneca stellt Ihnen dieses Informationsmaterial im Rahmen unseres Informationsservice zur Verfügung. Die Bereitstellung dieser Informationen stellt keine Empfehlung zur Verwendung dar.
- Dieser Leitfaden sollte zusammen mit der jeweils gültigen Gebrauchs- und Fachinformation von COVID-19 Vaccine AstraZeneca benutzt werden. <sup>1</sup> Bitte beachten Sie ggfs. zusätzliche Empfehlungen von medizinischen Fachgesellschaften und weiteren Expertengremien.
- Dieser Leitfaden ist nur für direkte Anwender von COVID-19 Vaccine AstraZeneca, z.B. Personal an Impfzentren, bestimmt. Dieser Leitfaden darf nicht anderen als der Zielgruppe zugänglich gemacht werden.

## Benötigte Utensilien

**Folgende Utensilien werden für die Durchführung der Impfung benötigt:**

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca Durchstechflasche (4 oder 5ml)
- Eine Spritze mit 1ml Volumen, z.B.: Tuberkulinspritze (1ml) und geeignete Kanülen
- Einen Impfausweis oder eine andere Dokumentationsmöglichkeit
- Tupfer zur Desinfektion
- Pflaster

Bitte tragen Sie entsprechende Schutzausrüstung um sich zu schützen.

### Durchstechflasche

Der Stopfen der Durchstechflasche enthält kein Latex.<sup>2</sup>

COVID-19 Vaccine AstraZeneca wird in Durchstechflaschen mit 8 Dosen (4 ml) oder 10 Dosen (5 ml) ausgeliefert.<sup>1</sup> Sie können daher 8 oder 10 Patienten mit einer Durchstechflasche impfen. Bitte stellen sie im Vorfeld sicher, welche Flaschengröße vorliegt, ehe Sie mit der Impfung beginnen. Beide Durchstechflaschen (4 ml und 5 ml) werden in Packungen zu 10 Mehrdosendurchstechflaschen ausgeliefert.

### Impfausweis, Dokumentation

Sie müssen die Impfung sowohl für den Patienten (z.B.: Impfausweis), als auch in ihren Unterlagen dokumentieren. Sie müssen den Impfstoffnamen und die Chargennummer dokumentieren.

Sie müssen dem Impfling einen Hinweis aushändigen, wann er zur Auffrischimpfung wiederkommen soll. Die Auffrischung sollte innerhalb von 4-12 Wochen (28-84 Tage) nach der ersten Impfung erfolgen. Die STIKO empfiehlt einen Abstand von 9-12 Wochen zwischen den beiden Dosen.

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

SR-3086-DE-0026 AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Medical Information Department  
Stand 3. Februar 2021

## Aufbewahrung und Handhabung

COVID-19 Vaccine AstraZeneca kann bis zu 6 Monate im Kühlschrank (bei 2°C bis 8°C) gelagert werden.<sup>1</sup> Die chemische und physikalische Haltbarkeit ab dem Zeitpunkt des Öffnens der Durchstechflasche (der ersten Punktierung) bis zur Anwendung wurde im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) für nicht mehr als 48 Stunden nachgewiesen. Innerhalb dieses Zeitraums kann der Impfstoff bei bis zu 30 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 6 Stunden gelagert und angewendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss der Impfstoff verworfen werden. Stellen Sie ihn nicht zurück in den Kühlschrank.

Auf der Mehrdosendurchstechflasche findet sich ein Feld, in dem der Zeitpunkt der ersten Entnahme einer Dosis dokumentiert werden kann. Bitte verwenden sie einen Kugelschreiber oder Filzstift, keinen Bleistift.

AstraZeneca hat die Stabilität des Impfstoffes nachdem er in eine Spritze aufgezogen wurde nicht untersucht. Deshalb sollte die Impfung unmittelbar nach dem Aufziehen der Dosis in eine Spritze ausgeführt werden.

Nicht einfrieren.<sup>1</sup>

## Vorbereitung der Anwendung

Bei der Vorbereitung des Impfstoffes zur Anwendung:

- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Mehrdosendurchstechflasche
- Der Impfstoff sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. COVID-19 Vaccine AstraZeneca ist eine farblose bis leicht bräunliche, klare bis leicht trübe Suspension. Verwerfen Sie die Durchstechflasche, wenn die Suspension verfärbt ist oder Partikel erkennbar sind. Nicht schütteln. Die Suspension nicht verdünnen. Im Falle von Abweichungen bei der visuellen Inspektion, stellen sie bitte die Mehrdosendurchstechflasche unter Quarantäne und informieren Sie AstraZeneca über diesen Qualitätsmangel, z.B. unter [contactazmedical.astrazeneca.com](http://contactazmedical.astrazeneca.com) oder [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)
- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Die Auswahl von Kanülenlänge und -durchmesser erfolgt nach Entscheidung durch den Arzt, basierend auf den individuellen Bedürfnissen des Patienten und lokalen Richtlinien.

Vorbereitung ihres Patienten für die Impfung:

- Alter: der Patient muss mindestens 18 Jahre alt sein um COVID-19 Vaccine AstraZeneca erhalten zu können.<sup>1</sup> Die STIKO hat eine Empfehlung herausgegeben, dass Personen ab 65 Jahre derzeit nicht mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca geimpft werden sollen.
- Schwangerschaft: Die Anwendung von COVID 19 Vaccine AstraZeneca während der Schwangerschaft sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen alle potenziellen Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt. <sup>1</sup>
- Vergewissern Sie sich, dass keine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen anderen Bestandteil vorliegt<sup>1</sup>.

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

SR-3086-DE-0026 AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Medical Information Department  
Stand 3. Februar 2021

## Verabreichung und Injektionstechnik

Arbeiten sie steril. Für die intramuskuläre Anwendung, bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms, wird jede Impfstoff-Dosis von 0,5 ml in eine Injektionsspritze aufgezogen. Verwenden Sie eine neue Kanüle für die Anwendung, wenn möglich.

Es ist normal, wenn nach Entnahme der letzten Dosis noch Flüssigkeit in der Durchstechflasche verbleibt. Ein zusätzliches Überfüllungsvolumen ist in jeder Durchstechflasche enthalten, um sicherzustellen, dass 8 Dosen (4 ml Durchstechflasche) oder 10 Dosen (5 ml Durchstechflasche) zu 0,5 ml entnommen werden können. Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden

Der Impfstoff enthält keine Konservierungsstoffe,<sup>1</sup> daher ist steriles Arbeiten oberstes Gebot. Sie sollten vor der Entnahme einer Impstoffdosis den Stopfen mit einem Alkoholtupfer abwischen und für 30 Sekunden trocknen lassen.

## Nach der Impfung

Nach der Impfung wird eine mindestens 15-minütige, intensive Beobachtung empfohlen.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der aufgeführten Nebenwirkungen haben jedoch möglicherweise vorübergehend Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen<sup>1</sup>.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem ([www.pei.de](http://www.pei.de), [nebenwirkungen.bund.de](http://nebenwirkungen.bund.de)) anzuzeigen und die Chargennummer anzugeben, falls verfügbar.

## Entsorgung

COVID-19 Vaccine AstraZeneca enthält genetisch veränderte Organismen (GVOs).<sup>1</sup> Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Empfehlungen für genetisch veränderte Organismen oder biologischen Sonderabfall zu beseitigen. Verschütteter Impfstoff sollte mit einem Mittel mit Wirkung gegen Adenoviren desinfiziert werden.

Benutzte Spritzen, Kanülen, Umverpackungen, sollten entsprechend der Anforderungen ihrer Einrichtung entsorgt werden.

Kanülen bitte in stich- und bruchfesten Behältern sammeln, gebrauchte Kanülen nicht in die Abdeckungen zurückstecken

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

SR-3086-DE-0026 AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Medical Information Department  
Stand 3. Februar 2021

## Wichtiges Referenzmaterial

Bitte beachten Sie die zusätzlichen Angaben in der Gebrauchs- und Fachinformation zu COVID-19 Vaccine AstraZeneca<sup>1</sup>.

Die Informationen in dieser Antwort stellen eine knappe Zusammenfassung repräsentativer Daten aus klinischen Studien dar und sind nicht allumfassend, d.h. nicht alle veröffentlichte Literatur ist hier einbezogen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit COVID-19 Vaccine AstraZeneca aufgetreten sind, können auch unter [contactazmedical.astrazeneca.com](https://contactazmedical.astrazeneca.com) oder [www.azcovid-19.com](https://www.azcovid-19.com) berichtet werden.

---

### REFERENCE(S)

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/covid-19-vaccine-astrazeneca>, Letzter Zugriff 31. Januar 2021

<sup>2</sup> In House Data, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 Ingredient Documentation. August 31, 2020.