

Spikevax 0,2 mg/ml, Injektionsdispersion,
Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion,
Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion
in einer Fertigspritze
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) - Seite 2-15

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm / 50 Mikrogramm)/ml
Injektionsdispersion,
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) - Seite 16-25

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spikevax, Injektionsdispersion 0,2 mg/ml
Spikevax Injektionsdispersion 0,1 mg/ml
Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
COVID-19-mRNA-Impfstoff (nukleosidmodifiziert)
Elasomeran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spikevax und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spikevax beachten?
3. Wie ist Spikevax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spikevax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spikevax und wofür wird er angewendet?

Spikevax ist ein Impfstoff, der zur Vermeidung von COVID-19, die durch SARS-CoV-2 ausgelöst wird, angewendet wird. Er wird Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax ist mRNA, die den Code für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 enthält. Die mRNA ist in Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Da Spikevax nicht das Virus enthält, ist eine Ansteckung mit COVID-19 durch den Impfstoff nicht möglich.

Wie wirkt der Impfstoff?

Spikevax stimuliert die natürliche Abwehr des Körpers (Immunsystem). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dazu anregt, einen Schutz (Antikörper) gegen das Virus zu bilden, das COVID-19 verursacht. Spikevax verwendet eine Substanz namens Boten-Ribonukleinsäure (messenger ribonucleic acid, mRNA). Diese enthält die Bauanleitung, welche die Zellen im Körper verwenden können, um das Spike-Protein, das sich auch auf dem Virus befindet, zu bilden. Die Zellen stellen dann Antikörper gegen das Spike-Protein her, um damit die Bekämpfung des Virus zu unterstützen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spikevax beachten?

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax erhalten, wenn:

- bei Ihnen nach einer Impfung mit einem anderen Impfstoff oder nach einer früheren Impfung mit Spikevax schon einmal eine schwere, lebensbedrohliche **allergische** Reaktion aufgetreten ist
- Sie ein geschwächtes Immunsystem haben
- Sie nach einer Nadelinjektion schon einmal in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine Blutungsstörung haben
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; wenn Sie jedoch nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie beispielsweise eine Erkältung, haben, können Sie sich impfen lassen
- Sie eine schwerwiegende Erkrankung haben
- Sie Angst vor Spritzen haben

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Spikevax (siehe Abschnitt 4).

. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden in Vergleich mit der ersten Dosis häufiger nach der zweiten Dosis und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Episoden des Kapillarlecksyndroms (Capillary-Leak-Syndrome, CLS)

Nach der Impfung mit Spikevax wurden einige Fälle mit Episoden des Kapillarlecksyndroms berichtet. Dieses verursacht einen Flüssigkeitsaustritt aus kleinen Blutgefäßen (Kapillaren), was zu einer raschen Schwellung der Arme und Beine, einer plötzlichen Gewichtszunahme und zu Schwächegefühl sowie zu Blutdruckabfall führt. Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Episoden von CLS aufgetreten sind, sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie mit Spikevax geimpft werden.

Dauer des Schutzes

Wie bei jedem Impfstoff kann das 2-Dosen-Impfschema der Grundimmunisierung mit Spikevax nicht alle Personen, die es erhalten, vollständig schützen, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

Kinder

Spikevax wird für Kinder und Jugendliche im Alter von unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Spikevax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Spikevax kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Spikevax beeinflussen.

Immungeschwächte Personen

Wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist, können Sie eine dritte Dosis Spikevax erhalten. Es kann sein, dass die Wirksamkeit von Spikevax selbst nach einer dritten Dosis bei immungeschwächten Personen geringer ist. In diesem Fall sollten Sie weiterhin die Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor COVID-19 einhalten. Zudem sollten Personen, zu denen Sie engen Kontakt haben, entsprechend geimpft sein. Besprechen Sie geeignete individuelle Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Spikevax kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Eine große Menge an Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Spikevax geimpft worden waren, zeigten keine nachteiligen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene. Die Informationen zu den Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach einer Impfung während des ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, doch wurde keine Veränderung bezüglich des Risikos für Fehlgeburten beobachtet. Spikevax kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen nach der Impfung kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen. Warten Sie, bis die Wirkungen des Impfstoffs abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Spikevax enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Spikevax anzuwenden?

Tabelle 1. Spikevax-Dosierung für Grundimmunisierung, eine dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen und Auffrischungs(„Booster“)dosen

Impfung	Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion	Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
Grundimmunisierung Es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffs 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen, um die Impfung zu vervollständigen.	Personen ab einem Alter von 12 Jahren und älter zwei 0,5 ml-Injektionen	Nicht anwendbar*
	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren zwei 0,25 ml-Injektionen	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren zwei 0,5 ml-Injektionen
Dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen frühestens 1 Monat nach der zweiten Dosis	Personen ab 12 Jahren und älter 0,5 ml	Nicht anwendbar †
	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren 0,25 ml	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren 0,5 ml
Booster-Dosis (Auffrischung) kann frühestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden	Personen ab einem Alter von 12 Jahren und älter 0,25 ml	Personen ab einem Alter von 12 Jahren und älter 0,5 ml

*Für die Grundimmunisierung bei Personen ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

†Für die dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Patienten ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

Wenn Sie den Termin für Ihre 2. Dosis von Spikevax im Rahmen der Grundimmunisierung verpassen

- Wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können, vereinbaren Sie bitte möglichst bald einen neuen Termin mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Wenn Sie eine geplante Injektion verpassen, sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor COVID-19 geschützt.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) in Ihren Oberarm spritzen.

Nach jeder Injektion des Impfstoffs, werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für mindestens **15 Minuten** auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch:

- Schwindel oder Benommenheit;
- Veränderungen Ihres Herzschlags;
- Kurzatmigkeit;
- pfeifendes Atemgeräusch;
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen;
- Nesselsucht oder Hautausschlag;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dazu gehören z. B.:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Schwellung/Schmerzempfindlichkeit in der Achselhöhle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und -steife
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)
- Sehr starke Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Diarrhoe
- Hautausschlag
- Hautausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (die in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion auftreten können)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl

- Bauchschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen):

- Vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Facialis Parese, Bell's Palsy)
- Schwellung des Gesichts (Eine Schwellung des Gesichts kann bei Personen auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben.)
- Vermindertes Berührungs- oder Druckempfinden
- ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, z. B. Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesie)

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

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können.

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwere allergische Reaktionen mit Atembeschwerden (Anaphylaxie)
- Reaktion in Form einer durch das Immunsystem ausgelösten verstärkten Empfindlichkeit oder Unverträglichkeit (Überempfindlichkeit)
- Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme)
- Starke Schwellung der geimpften Gliedmaßen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 WIEN, Website: <https://www.basg.gv.at/>. Indem Sie [Nebenwirkungen melden](#), können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spikevax aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Informationen zur Aufbewahrung, zur Haltbarkeit und zur Anwendung und Handhabung sind im Abschnitt am Ende der Packungsbeilage, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spikevax enthält

Tabelle 2. Zusammensetzung nach Behältertyp

Konzentration	Behälter	Dosis(en)	Zusammensetzung
Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion			
	Mehrdosen-Durchstechflasche	Maximal 10 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 100 Mikrogramm Elasomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102 Lipid-Nanopartikel).
		Maximal 20 Dosen zu je 0,25 ml	Eine Dosis (0,25 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102 Lipid-Nanopartikel).
Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze			
	Mehrdosen-Durchstechflasche	5 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102 Lipid-Nanopartikel).
	Fertigspritze	1 Dosis zu 0,5 ml Nur für den einmaligen Gebrauch.	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102 Lipid-Nanopartikel).

- Einzelsträngige 5'-gekappte Boten-RNA- (mRNA), die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und den Code für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 enthält.
- Die sonstigen Bestandteile sind SM-102 (Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat), Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3 Methoxypolyethylen-Glycol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser zur Injektion.

Wie Spikevax aussieht und Inhalt der Packung

Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 5 ml Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und roter Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 2,5 ml Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Fertigspritze (aus Polymer) mit Kolbenstopfen und einer Kappe (ohne Nadel) geliefert wird.

Die Fertigspritzen sind in 5 durchsichtigen Blistern verpackt, die jeweils 2 Fertigspritzen enthalten.

Packungsgröße: 10 Fertigspritzen

Pharmazeutischer Unternehmer

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spanien

Hersteller:

Für Mehrdosen-Durchstechflaschen

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spanien

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
37260 Monts, Frankreich

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spanien

Für Fertigspritzen

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Calle Julián Camarillo n°35
28037 Madrid
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800050719

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Nederland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: 008004 4149571

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Latvija

Tel: 80 005 898

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Tel: 020 10 92 13

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: 08000857562

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 19.09.2022

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Gebrauchsinformation in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



Oder besuchen Sie die URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Lagerung und Vorbereitung zur Verabreichung

Spikevax muss durch geschultes medizinisches Fachpersonal verabreicht werden.

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Nicht schütteln oder verdünnen.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion. Sie kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten. Nicht verabreichen, wenn der Impfstoff verfärbt ist oder andere Partikel enthält.

Durchstechflaschen und Fertigspritzen werden gefroren bei -50°C bis -15°C gelagert.

Tiefgekühlte Lagerung

**Gefroren zwischen
 -50°C und -15°C lagern.**

Die Durchstechflasche und die Fertigspritze im
Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu
schützen.



Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit roter Flip-off-Kappe)

Aus jeder Mehrdosen-Durchstechflasche können zehn (10) Dosen (zu je 0,5 ml) oder maximal zwanzig (20) Dosen (zu je 0,25 ml) entnommen werden.

Durchstechen Sie den Stopfen vorzugsweise jedes Mal an einer anderen Stelle. Durchstechen Sie die Durchstechflasche mit der roten Kappe nicht öfter als 20 Mal.

Jede Durchstechflasche vor Gebrauch auftauen

Abbildungen der Durchstechflaschen nur zu illustrativen Zwecken

2 Stunden und 30 Minuten im Kühlschrank

2 °C bis 8 °C

(innerhalb der 30-tägigen
Haltbarkeit bei 2 °C bis 8 °C)



ODER

1 Stunde bei Raumtemperatur

15 °C bis 25 °C



Durchstechflasche vor der Verabreichung 15 Minuten bei
Raumtemperatur stehen lassen

Anleitung nach dem Auftauen

Undurchstochene Durchstechflasche

Maximale Zeiten

30*
Tage

Kühlschrank

2 °C bis 8 °C

24
Stunden

Kühle Lagerung bis zu
Raumtemperatur

8 °C bis 25 °C



Nach Aufziehen der ersten Dosis

Maximale Zeit

19
Stunden

Kühlschrank oder
Raumtemperatur

Durchstechflasche bei 2 °C bis 25 °C
halten. Notieren sie das Datum und die
Uhrzeit des Verwerfens auf dem Etikett der
Durchstechflasche.

Angebrochene Durchstechflasche
nach 19 Stunden entsorgen.



*Bei einer Lagerung von 12 Monaten bei -50°C bis -15°C, unter der Voraussetzung, dass
das Fläschchen oder die vorgefüllte Spritze nach dem Auftauen und der lichtgeschützten
Lagerung bei 2°C bis 8°C innerhalb von maximal 14 Tagen aufgebraucht werden sollte
(statt 30 Tagen bei einer Lagerung von 9 Monaten bei -50°C bis -15°C).

Ziehen Sie jede Impfstoffdosis aus der Durchstechflasche für jede Injektion mittels einer neuen sterilen Nadel und Spritze auf, um die
Übertragung von Krankheitserregern von Person zu Person zu vermeiden.
Die Dosis in der Spritze muss sofort verwendet werden.

**Nachdem die Durchstechflasche angebrochen wurde (mit Nadel durchstochen), um die erste Dosis aufzuziehen, muss der Impfstoff sofort
verwendet und nach 19 Stunden entsorgt/verworfen werden.**

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist/sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Impfstoff nach dem Auftauen *NICHT* wieder einfrieren

Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit blauer Flip-off-Kappe)

Aus jeder Mehrdosen-Durchstechflasche können fünf (5) Dosen (zu je 0,5 ml) entnommen werden.

Durchstechen Sie den Stopfen vorzugsweise jedes Mal an einer anderen Stelle.

Jede Durchstechflasche vor Gebrauch auftauen

Abbildungen der Durchstechflaschen nur zu illustrativen Zwecken

2 Stunden und 30 Minuten im Kühlschrank

2 °C bis 8 °C
(innerhalb der 30-tägigen Haltbarkeit bei 2 °C bis 8 °C)

1 Stunde bei Raumtemperatur

15 °C bis 25 °C

ODER

Durchstechflasche vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen

Anleitung nach dem Auftauen

Undurchstochene Durchstechflasche

Maximale Zeiten

30*
tage

Kühlschrank
2 °C bis 8 °C

24
Stunden

Kühle Lagerung bis zu
Raumtemperatur
8 °C bis 25 °C

Nach Aufziehen der ersten Dosis

Maximale Zeiten

19
Stunden

Kühlschrank oder
Raumtemperatur

Durchstechflasche bei 2 °C bis 25 °C halten. Notieren sie das Datum und die Uhrzeit des Verwerfens auf dem Etikett der Durchstechflasche.

Angebrochene Durchstechflasche nach 19 Stunden entsorgen.

*Bei einer Lagerung von 12 Monaten bei -50°C bis -15°C, unter der Voraussetzung, dass das Fläschchen oder die vorgefüllte Spritze nach dem Auftauen und der lichtgeschützten Lagerung bei 2°C bis 8°C innerhalb von maximal 14 Tagen aufgebraucht werden sollte (statt 30 Tagen bei einer Lagerung von 9 Monaten bei -50°C bis -15°C).

Ziehen Sie jede Impfstoffdosis aus der Durchstechflasche für jede Injektion mittels einer neuen sterilen Nadel und Spritze auf, um die Übertragung von Krankheitserregern von Person zu Person zu vermeiden.
Die Dosis in der Spritze muss sofort verwendet werden.

Nachdem die Durchstechflasche angebrochen wurde (mit Nadel durchstochen), um die erste Dosis aufzuziehen, muss der Impfstoff sofort verwendet und nach 19 Stunden entsorgt/verworfen werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist/sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren

Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Der Inhalt der Fertigspritze darf nicht geschüttelt oder verdünnt werden

Jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort einsatzbereit.

Aus jeder Fertigspritze kann eine (1) Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Spikevax wird in einer Einzeldosis-Fertigspritze (ohne Nadel) geliefert, die 0,5 ml (50 Mikrogramm) mRNA enthält und vor der Verabreichung aufgetaut werden muss.

Während der Lagerung ist die Exposition gegenüber Raumlicht zu minimieren und direkte Sonneneinstrahlung und ultraviolettes Licht zu vermeiden.

Tauen Sie jede Fertigspritze vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Die Fertigspritzen können in den Blistern (jeder Blister enthält 2 Fertigspritzen) oder im Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 3).

Tabelle 3. Anweisungen zum Auftauen von Fertigspritzen und Kartons vor der Verwendung

Konfiguration	Auftauanweisungen und -dauer			
	Auftautemperatur (in einem Kühlschrank) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)	Auftautemperatur (bei Raumtemperatur) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)
Fertigspritze in Blisterpackung	2 – 8	55	15 – 25	45
Karton	2 – 8	155	15 – 25	140

Hinweise zur Handhabung der Fertigspritze

- Lassen Sie jede Fertigspritze vor der Verabreichung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) stehen.
- Nicht schütteln.
- Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.
- Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion. Sie kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten. Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn er verfärbt ist oder andere Partikel enthält.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Verwenden Sie eine sterile Nadel der passenden Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge oder dünnere Nadeln).
- Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Stecken Sie die Nadel durch Drehen im Uhrzeigersinn auf, bis die Nadel fest auf der Spritze sitzt.
- Lösen Sie die Kappe der Nadel, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Verabreichen Sie die gesamte Dosis intramuskulär.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Dosierung und Art der Anwendung

Tabelle 4. Spikevax-Dosierung für Grundimmunisierung, eine dritte Dosis bei schwerwiegend immungeschwächten Personen und Booster-Dosen

Impfung	Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion	Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
Grundimmunisierung Es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffs 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen, um die Impfung zu vervollständigen.	Personen im Alter von 12 Jahren und älter, zwei 0,5-ml-Injektionen	Nicht anwendbar*
	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, zwei 0,25-ml-Injektionen	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, zwei 0,5-ml-Injektionen
Dritte Dosis bei stark immungeschwächten Personen	Personen ab 12 Jahren und älter, 0,5 ml	Nicht anwendbar †

Impfung	Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion	Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
frühestens 1 Monat nach der zweiten Dosis	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, 0,25 ml	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, 0,5 ml
Booster-Dosis kann frühestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden	Personen ab 12 Jahren, 0,25 ml	Personen ab 12 Jahren, 0,5 ml

*Für die Grundimmunisierung bei Personen ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

†Für die dritte Dosis bei schwerwiegend immungeschwächten Patienten ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Spikevax eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung stets verfügbar sein.

Geimpfte Personen sollten nach der Impfung für mindestens 15 Minuten von medizinischem Fachpersonal beobachtet werden.

Es liegen keine Daten zur Beurteilung der gleichzeitigen Verabreichung von Spikevax mit anderen Impfstoffen vor. Spikevax darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Verabreichung

Der Impfstoff muss intramuskulär verabreicht werden. Die bevorzugte Stelle ist der Deltamuskel des Oberarms. Dieser Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal verabreicht werden.

Mehrdosen-Durchstechflaschen

Verabreichung

Nach dem Auftauen und zwischen jeder Entnahme vorsichtig schwenken.
Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig. **Nicht schütteln oder verdünnen.**

Jede Dosis vor der Injektion visuell prüfen:

Kontrollieren, ob die Flüssigkeit sowohl in der Durchstechflasche als auch in der Spritze **weiß bis cremefarben** ist

Volumen der Spritze kontrollieren

Der Impfstoff kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten.

Wenn die Dosierung nicht korrekt ist oder Verfärbungen oder andere Fremdpartikel vorliegen, den Impfstoff nicht verabreichen.



Fertigspritzen

Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der passenden Größe für die intramuskuläre Injektion. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Stecken Sie die Nadel durch Drehen im Uhrzeigersinn auf, bis die Nadel fest auf der Spritze sitzt. Entfernen Sie die Kappe der Nadel, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind. Verabreichen Sie die gesamte Dosis intramuskulär. Entsorgen Sie die Spritze nach Gebrauch. Nur für den einmaligen Gebrauch.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion COVID-19-mRNA-Impfstoff (nukleosidmodifiziert) Elasomeran / Imelasomeran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beachten?
3. Wie ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 und wofür wird er angewendet?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist ein Impfstoff, der zur Vermeidung von COVID-19, die durch SARS-CoV-2 ausgelöst wird, angewendet wird. Er wird Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist mRNA, die den Code für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 enthält. Die mRNA ist in Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist nur für Personen bestimmt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 nicht das Virus enthält, ist eine Ansteckung mit COVID-19 durch den Impfstoff nicht möglich.

Wie wirkt der Impfstoff?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 stimuliert die natürliche Abwehr des Körpers (Immunsystem). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dazu anregt, einen Schutz (Antikörper) gegen das Virus zu bilden, das COVID-19 verursacht. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 verwendet eine Substanz namens Boten-Ribonukleinsäure (messenger ribonucleic acid, mRNA). Diese enthält die Bauanleitung, welche die Zellen im Körper verwenden können, um das Spike-Protein, das sich auch auf dem Virus befindet, zu bilden. Die Zellen stellen dann Antikörper gegen das Spike-Protein her, um damit die Bekämpfung des Virus zu unterstützen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beachten?

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 erhalten, wenn:

- bei Ihnen nach einer Impfung mit einem anderen Impfstoff oder nach einer früheren Impfung mit Spikevax (Original) schon einmal eine schwere, lebensbedrohliche **allergische** Reaktion aufgetreten ist
- Sie ein geschwächtes Immunsystem haben
- Sie nach einer Nadelinjektion schon einmal in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine Blutungsstörung haben
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; wenn Sie jedoch nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie beispielsweise eine Erkältung, haben, können Sie sich impfen lassen
- Sie eine schwerwiegende Erkrankung haben
- Sie Angst vor Spritzen haben

Es besteht ein erhöhtes Risiko von Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) nach der Impfung mit Spikevax (Original) (siehe Abschnitt 4).

Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden in Vergleich mit der ersten Dosis häufiger nach der zweiten Dosis und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Thoraxschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Episoden des Kapillarlecksyndroms (Capillary-Leak-Syndrome, CLS)

Nach der Impfung mit Spikevax wurden einige Fälle mit Episoden des Kapillarlecksyndroms berichtet. Dieses verursacht einen Flüssigkeitsaustritt aus kleinen Blutgefäßen (Kapillaren), was zu einer raschen Schwellung der Arme und Beine, einer plötzlichen Gewichtszunahme und zu Schwächegefühl sowie zu Blutdruckabfall führt. Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Episoden von CLS aufgetreten sind, sprechen Sie mit einem Arzt, bevor Sie mit Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 geimpft werden.

Dauer des Schutzes

Wie bei jedem Impfstoff kann die 3. Dosis mit Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 möglicherweise nicht alle Personen, die ihn erhalten, vollständig schützen, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

Kinder

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wird für Kinder und Jugendliche im Alter von unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Spikevax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Spikevax

bivalent Original/Omicron BA.1 kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beeinflussen.

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kann bei immungeschwächten Personen geringer sein. In diesem Fall sollten Sie weiterhin die Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor COVID-19 einhalten. Zudem sollten Personen, zu denen Sie engen Kontakt haben, entsprechend geimpft sein. Besprechen Sie geeignete individuelle Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Es liegen noch keine Daten über die Verwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 während der Schwangerschaft vor. Eine große Menge an Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Spikevax (Original) geimpft worden waren, zeigten jedoch keine nachteiligen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene. Die Informationen zu den Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach einer Impfung während des ersten Schwangerschaftsdrittels sind zwar begrenzt, doch wurde keinerlei erhöhtes Risiko für Fehlgeburten beobachtet. Da sich die Präparate ausschließlich in Bezug auf das Spike-Protein des Impfstoffs unterscheiden und keine klinisch relevanten Unterschiede bestehen, kann Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 während der Schwangerschaft verwendet werden.

Es liegen noch keine Daten über die Verwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 während der Stillzeit vor.

Es sind jedoch keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Säugling zu erwarten. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit Spikevax (Original) gestillt haben, haben kein Risiko für unerwünschte Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen gezeigt. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kann in der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen nach der Impfung kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen. Warten Sie, bis die Wirkungen des Impfstoffs abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Ihnen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 verabreicht?

Die Dosis von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beträgt 0,5 ml und wird mindestens 3 Monate nach der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs verabreicht.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) in Ihren Oberarm spritzen.

Nach jeder Injektion des Impfstoffs, werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für mindestens **15 Minuten** auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Die Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist nur bei Personen angezeigt, die zuvor zumindest eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Informationen zur Grundimmunisierung bei Personen ab 12 Jahren finden Sie in der Packungsbeilage des Impfstoffs Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch:

- Schwindel oder Benommenheit;
- Veränderungen Ihres Herzschlags;
- Kurzatmigkeit;
- pfeifendes Atemgeräusch;
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen;
- Nesselsucht oder Hautausschlag;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dazu gehören z. B.:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Schwellung/Schmerzempfindlichkeit in der Achselhöhle
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und -steife
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)
- Sehr starke Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Diarrhoe
- Hautausschlag
- Hautausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (die in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion auftreten können)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen):

- Vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Facialis Parese, Bell's Palsy)
- Schwellung des Gesichts (Eine Schwellung des Gesichts kann bei Personen auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben.)
- Vermindertem Berührungs- oder Druckempfinden
- ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, z. B. Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesie)

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

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Thoraxschmerzen führen können.

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwere allergische Reaktionen mit Atembeschwerden (Anaphylaxie)
- Reaktion in Form einer durch das Immunsystem ausgelösten verstärkten Empfindlichkeit oder Unverträglichkeit (Überempfindlichkeit)
- Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme)
- Starke Schwellung der geimpften Gliedmaße

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 WIEN, Website: <https://www.basg.gv.at/>. Indem Sie [Nebenwirkungen melden](#), können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Informationen zur Aufbewahrung, zur Haltbarkeit und zur Anwendung und Handhabung sind im Abschnitt am Ende der Packungsbeilage, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 enthält

Tabelle 1. Zusammensetzung nach Behältertyp

Konzentration	Behälter	Dosis(en)	Zusammensetzung
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion	Mehrdosen-Durchstechflasche 2,5 ml	5 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm
	Mehrdosen-Durchstechflasche 5 ml	10 Dosen zu je 0,5 ml	Elasomeran und 25 Mikrogramm Imelasomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102 Lipid-Nanopartikel).

Elasomeran ist eine einzelsträngige 5'-bekappte Boten-RNA- (mRNA), die mit Hilfe einer zellfreien In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und den Code für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 enthält.

Imelasomeran ist eine 5'-bekappte mRNA, die für eine vollständige, Codon-optimierte, vor der Fusion stabilisierte Konformationsvariante (K983P und V984P) des SARS-CoV-2 Spike (S)-Glykoproteins (Omicron-Variante, B.1.1.529) kodiert.

Die sonstigen Bestandteile sind SM-102 (Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat), Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3-Methoxypolyethylen-Glycol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser zur Injektion.

Wie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 aussieht und Inhalt der Packung

Spikevax Original bivalent/Omicron BA.1 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 2,5 ml oder 5 ml Mehrdosen-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumdichtung geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spanien

Hersteller:

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Paseo de Europa, 50
28703. San Sebastián de los Reyes
Madrid, Spanien

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazou
37260 Monts, Frankreich

Moderna Biotech Spain S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spanien

Patheon Italia S.p.a.
Viale G.B. Stucchi
110 20900 Monza, Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България

Luxembourg/Luxemburg

Тел: 00800 115 4477

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800050719

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Danmark
Tlf: 80 81 06 53

Malta
Tel: 8006 5066

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: 008004 4149571

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: 08000857562

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 19.09.2022

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Gebrauchsinformation in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



Oder besuchen Sie die URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Lagerung und Vorbereitung zur Verabreichung

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 muss durch geschultes medizinisches Fachpersonal verabreicht werden.

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Nicht schütteln oder verdünnen.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion. Sie kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten. Nicht verabreichen, wenn der Impfstoff verfärbt ist oder andere Partikel enthält.

Durchstechflaschen werden gefroren zwischen -50°C und -15°C gelagert.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit blauer Flip-off-Kappe)

Aus jeder Mehrdosen-Durchstechflasche können je nach Größe der Durchstechflasche fünf (5) oder zehn (10) Dosen (zu je 0,5 ml) entnommen werden.

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und die Produktbezeichnung Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lautet, nehmen Sie bitte Bezug auf die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diese Formulierung.

Durchstechen Sie den Stopfen vorzugsweise jedes Mal an einer anderen Stelle.

Jede Durchstechflasche enthält mehr Impfstoff, um sicherzustellen, dass abhängig von der Größe der Mehrdosen-Durchstechflasche 5 oder 10 Dosen zu je 0,5 ml entnommen werden können.

Jede Durchstechflasche vor Gebrauch auftauen

Abbildungen der Durchstechflaschen nur zu illustrativen Zwecken

2 Stunden und 30 Minuten im Kühlschrank

2 °C bis 8 °C

((innerhalb der 30-tägigen Haltbarkeit bei 2 °C bis 8 °C))



1 Stunde bei Raumtemperatur

15 °C bis 25 °C



ODER

Durchstechflasche vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen

Anleitung nach dem Auftauen

Undurchstochene Durchstechflasche

Maximale Zeiten

30^{*} Tage Kühlschrank
2 °C bis 8 °C

24 Stunden Kühle Lagerung bis zu Raumtemperatur
8 °C bis 25 °C



Nach Aufziehen der ersten Dosis

Maximale Zeiten

19 Stunden Kühlschrank oder Raumtemperatur

Durchstechflasche bei 2 °C bis 25 °C halten. Notieren sie das Datum und die Uhrzeit des Verwerfens auf dem Etikett der Durchstechflasche.

Angebrochene Durchstechflasche nach 19 Stunden entsorgen.



*Bei einer Lagerung von 12 Monaten bei -50°C bis -15°C, unter der Voraussetzung, dass das Fläschchen oder die vorgefüllte Spritze nach dem Auftauen und der lichtgeschützten Lagerung bei 2°C bis 8°C innerhalb von maximal 14 Tagen aufgebraucht werden sollte (statt 30 Tagen bei einer Lagerung von 9 Monaten bei -50°C bis -15°C).

Ziehen Sie jede Impfstoffdosis aus der Durchstechflasche für jede Injektion mittels einer neuen sterilen Nadel und Spritze auf, um die Übertragung von Krankheitserregern von Person zu Person zu vermeiden.
Die Dosis in der Spritze muss sofort verwendet werden.

Nachdem die Durchstechflasche angebrochen wurde (mit Nadel durchstochen), um die erste Dosis aufzuziehen, muss der Impfstoff sofort verwendet und nach 19 Stunden entsorgt/verworfen werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfalmaterial ist/sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren

Dosierung und Zeitplan

Die Dosis von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beträgt 0,5 ml und wird mindestens 3 Monate nach der letzten vorherigen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs verabreicht.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung stets verfügbar sein.

Geimpfte Personen sollten nach der Impfung für mindestens 15 Minuten von medizinischem Fachpersonal beobachtet werden.

Es liegen keine Daten zur Beurteilung der gleichzeitigen Verabreichung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 mit anderen Impfstoffen vor. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Verabreichung

Der Impfstoff muss intramuskulär verabreicht werden. Die bevorzugte Stelle ist der Deltamuskel des Oberarms. Dieser Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal verabreicht werden.

Verabreichung

Nach dem Auftauen und zwischen jeder Entnahme vorsichtig schwenken.
Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig. **Nicht schütteln oder verdünnen.**

Jede Dosis vor der Injektion visuell prüfen:

Kontrollieren, ob die Flüssigkeit sowohl in der Durchstechflasche als auch in der Spritze **weiß bis cremefarben** ist

Volumen der Spritze kontrollieren

Der Impfstoff kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten.

Wenn die Dosierung nicht korrekt ist oder Verfärbungen oder andere Fremdpartikel vorliegen, den Impfstoff nicht verabreichen.

