



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 29.11.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Packmittel, die durchgängig in englischer Sprache verfasst sind

Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion Zulassungsnummer: EU/1/20/1507/014

Zulassungsinhaber: Moderna

Wirksamer Bestandteil: Andusomeraan

Spikevax XBB.1.5 wird angewendet zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 6 Monaten.

Zusammenfassung:

seit dem 15. September 2023 besteht für Spikevax XBB.1.5 eine Zulassung für die Anwendung bei Personen ab 6 Monaten zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2. Die Bezeichnung lautet "Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion".

Um eine zeitnahe Lieferung gewährleisten zu können, wurde seitens des BASG einer Versorgung mit einer Beschriftung, wie auch bisher bei Spikevax-Impfstoffen, durchgängig auf Englisch zugestimmt.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Packmittel von Spikevax XBB.1.5:

- **Umkarton auf Englisch mit unbedrucktem Papier im Umkarton**



In den Faltschachteln finden Sie zum Transportschutz entweder einen Kartonfüller oder eine absichtlich unbedruckte Packungsbeilage. Dieses Papier kann nach dem Öffnen der Faltschachtel entsorgt werden.

- **Etikett auf der Durchstechflasche auf Englisch**
- **Gedruckte Packungsbeilage auf Deutsch**
Die Packungsbeilage wird außerhalb des Umkartons bereitgestellt.

Zur Illustration der Packmittel von Spikevax XBB.1.5, sehen Sie hierzu die folgenden Abbildungen:

Durchstechflasche	Etikett auf der Durchstechflasche	Umkarton
		

- **Bögen mit Impfetiketten**
Pro Impfdosis von Spikevax XBB.1.5 werden jeweils 2 Impfetiketten (mit LOT) für die Dokumentation in der Patientenakte und dem Impfausweis bereitgestellt. Diese werden außerhalb des Umkartons zusammen mit dem Impfstoff geliefert werden.

Wir weisen auch darauf hin, dass die aktuelle Spikevax XBB.1.5 Packungsbeilage zusätzlich auch online verfügbar ist, siehe <https://www.ModernaCovid19Global.com>.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Wenn Sie Fragen haben kontaktieren Sie bitte den Zulassungsinhaber Montag bis Freitag, 8-17 Uhr unter Tel.: 0800/909636 bzw. E-Mail: EMEAMedinfo@modernatx.com.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.11.2023