

Spikevax 0,2 mg/ml, Injektionsdispersion,  
Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion,  
Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion  
in einer Fertigspritze - Seite 2-17

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm /50  
Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25  
Mikrogramm Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25  
Mikrogramm Injektionsdispersion in Fertigspritze - Seite 18-31

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50  
Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25  
Mikrogramm/ml Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25  
Mikrogramm/ml Injektionsdispersion in Fertigspritze – Seite 32-46

Spikevax XBB.1.5 0.1 mg/ml Injektionsdispersion  
Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion  
Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer  
Fertigspritze, Seite 47-61

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion**  
**Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion**  
**Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze**  
**COVID-19-mRNA-Impfstoff**  
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 es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax erhalten?
3. Wie wird Spikevax verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spikevax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Spikevax und wofür wird es angewendet?

Spikevax ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Es wird Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten 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, können Sie davon kein COVID-19 bekommen.

#### 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 das Virus zu bekämpfen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax erhalten?

**Der Impfstoff darf nicht verabreicht 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 sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben
- Sie nach einer Nadelinjektion schon einmal in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine Blutungsstörung haben
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie beispielsweise eine Erkältung, haben
- Sie eine schwere Krankheit 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 häufiger bei jüngeren Männern und häufiger nach der zweiten als nach der ersten Dosis beobachtet.

Die meisten Patienten mit Myokarditis oder Perikarditis werden wieder gesund. Bei manchen führte die Erkrankung auch zu einer intensivmedizinischen Behandlung und bei einigen von ihnen auch zum Tod.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustkorbschmerz 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-Syndrom, CLS)**

Nach der Impfung mit Spikevax wurden einige Fälle 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 es sein, dass das 2-Dosen-Impfschema der Grundimmunisierung mit Spikevax nicht alle Personen, die es erhalten, vollständig schützt, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

## **Kinder**

Spikevax wird für Kinder im Alter von unter 6 Monaten nicht empfohlen.

## **Anwendung von Spikevax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. 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 wenn Sie 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, zeigte 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 des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt.

Spikevax kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. 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 Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie wird Spikevax verabreicht?**

**Tabelle 1: Spikevax-Dosierung für Grundimmunisierung, eine dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen und Auffrischungsdosen („Booster“)**

<b>Konzentration</b>	<b>Art der Impfung</b>	<b>Alter</b>	<b>Dosis/Dosen</b>	<b>Empfehlungen</b>
<b>Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdis- persion</b>	Grundimmunisierung	Personen ab 12 Jahren	2 (zwei) Dosen (zu je 0,5 ml mit 100 Mikrogramm mRNA)	Es wird empfohlen, die zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen.
		Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	2 (zwei) Dosen (zu je 0,25 ml mit 50 Mikrogramm mRNA, was der Hälfte der Grundimmuni- sierungsdosis für Personen ab 12 Jahren entspricht)	
	Dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen	Personen ab 12 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,5 ml mit 100 Mikrogramm mRNA	Eine dritte Dosis kann frühestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.
		Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,25 ml mit 50 Mikrogramm mRNA	

Konzentration	Art der Impfung	Alter	Dosis/Dosen	Empfehlungen
	Auffrischungsimpfung (Booster)	Personen ab 12 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,25 ml mit 50 Mikrogramm mRNA	Spikevax kann zur Auffrischung von Personen ab 12 Jahren verwendet werden, die eine Grundimmunisierung mit Spikevax oder eine Grundimmunisierung mit einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff erhalten haben, und zwar mindestens 3 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.
<b>Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze*</b>	Grundimmunisierung†	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	2 (zwei) Dosen (zu je 0,5 ml mit 50 Mikrogramm mRNA)	Es wird empfohlen, die zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen.
		Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren	2 (zwei) Dosen (zu je 0,25 ml mit 25 Mikrogramm mRNA, was der Hälfte der Grundimmunisierungsdosis für Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren entspricht)*	
	<b>Dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen‡</b>	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,5 ml mit 50 Mikrogramm mRNA	Eine dritte Dosis kann frühestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,25 ml mit 25 Mikrogramm mRNA*			

Konzentration	Art der Impfung	Alter	Dosis/Dosen	Empfehlungen
	Auffrischungs-impfung (Booster)	Personen ab 12 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,5 ml mit 50 Mikrogramm mRNA	Spikevax kann zur Auffrischung von Personen ab 6 Jahren verwendet werden, die eine Grundimmunisierung mit Spikevax oder eine Grundimmunisierung mit einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff erhalten haben, und zwar mindestens 3 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung.
		Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,25 ml mit 25 Mikrogramm mRNA*	

\* Verwenden Sie die Fertigspritze nicht zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 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 Personen 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.

Suchen Sie **dringend** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- 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 können gehören:

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

- Schwellung/Schmerzempfindlichkeit in der Achselhöhle
- Appetit vermindert (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Reizbarkeit/Weinen (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Steifheit
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)
- Ermüdung
- Schüttelfrost
- Fieber

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

- Durchfall
- Hautausschlag
- Hautausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)

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

- Jucken an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Magenschmerzen
- Erhabener, juckender Hautausschlag (Urtikaria) (der ab dem Zeitpunkt der Injektion und bis zu etwa zwei Wochen danach auftreten kann)

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

- Vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Bellsche Lähmung)
- Schwellung des Gesichts (Schwellungen im Gesicht können bei Personen auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben)
- Verminderung der Berührungs- /Drucksensibilität der Haut
- Missempfindung 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 Brustkorbschmerz führen kann

**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, umgeben von helleren roten Ringen, aussehen können (Erythema multiforme)
- Starke Schwellung der geimpften Gliedmaßen

- Starke Menstruationsblutung (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein)
- Hautausschlag, der durch äußerliche Reizung der Haut zum Beispiel durch Reibung, Kratzen oder Druck verursacht wird (mechanische Urtikaria)

### 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 diesen 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 Verwendbarkeit 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 Art des Behälters**

Stärke	Behälter	Dosis/Dosen	Zusammensetzung
<b>Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion</b>	Mehr Dosen-Durchstechflasche	Maximal 10 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 100 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
		Maximal 20 Dosen zu je 0,25 ml	Eine Dosis (0,25 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).



<b>Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion</b>	Mehrdosen- Durchstechflasche	5 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elaso- meran, einen COVID-19-mRNA- Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)
--	---------------------------------	-------------------------	--

Stärke	Behälter	Dosis/Dosen	Zusammensetzung
		Maximal 10 Dosen zu je 0,25 ml	(eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).  Eine Dosis (0,25 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomernan, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
<b>Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>	Fertigspritze	1 Dosis von 0,5 ml  Nur zur einmaligen Verwendung  Verwenden Sie die Fertigspritze nicht zur Abgabe eines Teilvervolumens von 0,25 ml.	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasomernan, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

Elasomernan ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, 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 (Original) 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-methoxypolyethylenglykol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Spikevax aussieht und Inhalt der Packung

#### Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 5ml-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 (zyklisches Olefin-Polymer) mit Kolbenstopfen und einer Verschlusskappe (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 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: 0800 115 4477

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

### **Česká republika**

Tel: 800 050 719

### **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: 0800 085 7562

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 15.09.2023**

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage 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 sollte von geschultem medizinischem 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 im Gefrierschrank lagern bei -50 °C bis -15 °C.

Durchstechflaschen und Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion (Mehr Dosen-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.

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine rote Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax 0,2 mg/ml lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale für diese Formulierung.

Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf (Tabelle 3). Wenn die Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wird, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 3: Anweisungen zum Auftauen von Mehrdosen-Durchstechflaschen vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftemperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftemperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Mehrdosen- Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	2 Stunden und 30 Minuten	15 °C – 25 °C	1 Stunde

## Anleitung nach dem Auftauen

**Undurchstochene Durchstechflasche**

**Maximale Zeiten**

**30** Tage  
Im Kühlschrank  
Innerhalb der 9 Monate Verwendbarkeitsdauer  
2 °C bis 8 °C

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

**14** Tage  
Im Kühlschrank  
Innerhalb der 12 Monate Verwendbarkeitsdauer  
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.



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 gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**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 oder maximal zehn (10) Dosen zu je 0,25 ml entnommen werden.

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

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine rote Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax 0,1 mg/ml lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale für diese Formulierung.

Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf (Tabelle 4). Wenn die Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wird, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 4: Anweisungen zum Auftauen von Mehrdosen-Durchstechflaschen vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftautemperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftautemperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Mehrdosen- Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	2 Stunden und 30 Minuten	15 °C – 25 °C	1 Stunde

## Anleitung nach dem Auftauen

**Undurchstochene Durchstechflasche**


**Maximale Zeiten**

**30** Tage  
im Kühlschrank  
Innerhalb der 9 Monate Verwendbarkeitsdauer  
2 °C bis 8 °C

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

**14** Tage  
Im Kühlschrank  
Innerhalb der 12 Monate Verwendbarkeitsdauer  
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.



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 gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**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 zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Aus jeder Fertigspritze kann eine (1) Dosis von 0,5 ml verabreicht werden. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

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 5). Wenn die Fertigspritze im Kühlschrank aufgetaut wurde, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 5: Anweisungen zum Auftauen von Fertigspritzen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen 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

Vergewissern Sie sich, dass der Produktname der Fertigspritze Spikevax 50 Mikrogramm lautet. Wenn der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diese Formulierung.

### *Hinweise zur Handhabung der Fertigspritzen*

- Jede Fertigspritze vor der Verabreichung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) ruhen lassen.
- 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. Nicht verabreichen, wenn der Impfstoff verfärbt ist oder andere Partikel enthält.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Eine sterile Nadel der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion verwenden (21-Gauge-Nadel oder dünner).
- Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest auf der Spritze sitzt.
- Die Kappe der Nadel entfernen, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### Dosierung und Art der Anwendung

**Tabelle 6: Spikevax-Dosierung für Grundimmunisierung, eine dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen und Booster-Dosen**

<b>Impfung</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>
<b>Grundimmunisierung</b>  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 Jahren bis 11 Jahren, zwei 0,25 ml-Injektionen	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren, zwei 0,5 ml-Injektionen
	Nicht anwendbar	Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren, zwei 0,25 ml-Injektionen*
<b>Dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen</b>  frühestens 1 Monat nach der zweiten Dosis	Personen ab 12 Jahren, 0,5 ml	Nicht anwendbar‡
	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren, 0,25 ml	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren, 0,5 ml



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

\* Verwenden Sie die Fertigspritze nicht zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 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 Personen 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.

Ein hochdosierter quadrivalenter Grippeimpfstoff kann gleichzeitig mit Spikevax verabreicht werden. 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 oder bei Säuglingen und Kleinkindern an der anterolateralen Seite des Oberschenkels. 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 vortiegen, den Impfstoff nicht verabreichen.

An illustration of a person from the chest up, wearing a white t-shirt and a blue surgical mask. A syringe is shown in the foreground, with a line indicating it is positioned to inject into the person's left shoulder. The background is a light blue, textured wash.

### Fertigspritzen

Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadel oder dünner). Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Bringen Sie die Nadel an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, 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 zur einmaligen Verwendung.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1  
(50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1  
25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1  
25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze  
COVID-19-mRNA-Impfstoff  
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 es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 erhalten?
3. Wie wird Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 verabreicht?
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 es angewendet?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Es wird Erwachsenen und Kindern ab 6 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, können Sie davon kein COVID-19 bekommen.

#### 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 das Virus zu bekämpfen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 erhalten?

**Der Impfstoff darf nicht verabreicht 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 sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben
- Sie nach einer Nadelinjektion schon einmal in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine Blutungsstörung haben
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie beispielsweise eine Erkältung, haben
- Sie eine schwere Krankheit 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 häufiger bei jüngeren Männern und häufiger nach der zweiten als nach der ersten Dosis beobachtet.

Die meisten Patienten mit Myokarditis oder Perikarditis werden wieder gesund. Bei manchen führte die Erkrankung auch zu einer intensivmedizinischen Behandlung und bei einigen von ihnen auch zum Tod.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustkorbschmerzachten 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-Syndrom, CLS)**

Nach der Impfung mit Spikevax (Original) wurden einige Fälle 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 es sein, dass die dritte Dosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 möglicherweise nicht alle Personen, die sie erhalten, vollständig schützt, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

### **Kinder**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wird für Kinder im Alter unter 6 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. 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 wenn Sie 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, zeigte 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 keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. 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 angewendet werden.

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. 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 Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

### *Personen ab 12 Jahren*

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.

### *Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren*

Die Dosis von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beträgt 0,25 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.

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

Informationen zur Grundimmunisierung bei Personen ab 6 Jahren finden Sie in der Packungsbeilage für 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.

Suchen Sie **dringend** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- 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 können gehören:

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

- Schwellung/Schmerzempfindlichkeit in der Achselhöhle
- Appetit vermindert (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Reizbarkeit/Weinen (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Steifheit
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)
- Ermüdung
- Schüttelfrost
- Fieber

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

- Durchfall
- Hautausschlag
- Hautausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)

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

- Jucken an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Magenschmerzen
- Erhabener, juckender Hautausschlag (Urtikaria) (der ab dem Zeitpunkt der Injektion und bis zu etwa zwei Wochen danach auftreten kann)

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

- Vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Bellsche Lähmung)
- Schwellung des Gesichts (Schwellungen im Gesicht können bei Personen auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben)
- Verminderung der Berührungs- /Drucksensibilität der Haut
- Missempfindung 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 Brustkorbschmerzen führen kann

**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, umgeben von helleren roten Ringen, aussehen können (Erythema multiforme)
- Starke Schwellung der geimpften Gliedmaße
- Starke Menstruationsblutung (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein)
- Hautausschlag, der durch äußerliche Reizung der Haut zum Beispiel durch Reibung, Kratzen oder Druck verursacht wird (mechanische Urtikaria)

**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 diesen 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 Verwendbarkeit 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 Art des Behälters

Stärke	Behälter	Dosis/Dosen	Zusammensetzung
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ ml Injektionsdispersion</b>	Mehrdosen-Durchstechflasche 2,5 ml	5 Dosen zu je 0,5 ml oder 10 Dosen zu je 0,25 ml	<p>Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Imelasomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).</p> <p>Eine Dosis (0,25 ml) enthält 12,5 Mikrogramm m Elasomeran und 12,5 Mikrogramm m Imelasomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).</p>
	Mehrdosen-Durchstechflasche 5 ml	10 Dosen zu je 0,5 ml oder 20 Dosen zu je 0,25 ml	
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion</b>	Einzel dosis-Durchstechflasche mit 0,5 ml	1 Dosis mit 0,5 ml  Nur zur einmaligen Verwendung.	<p>Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Imelasomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).</p>
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>	Fertigspritze	1 Dosis mit 0,5 ml  Nur zur einmaligen Verwendung.	



Elasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, 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 (Original) enthält.

Imelasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für eine kodon-optimierte, vor der Fusion stabilisierte Konformationsvariante (K983P und V984P) des Spike (S)-Glykoproteins von SARS-CoV-2 (Omicron-Variante, BA.1) in voller Länge codiert.

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-methoxypolyethylenglykol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

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

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion

Spikevax bivalent Original/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 Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße:

10 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 ml.

10 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 0,5 ml-Durchstechflasche mit Gummistopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Einzeldosis-Durchstechflaschen

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer) mit Kolbenstopfen und einer Verschlusskappe (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**

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazon  
37260 Monts, Frankreich

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

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

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

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
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**

Тел: 0800 115 4477

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

### **Česká republika**

Tel: 800 050 719

### **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

**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

**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: 0800 085 7562

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 15.09.2023**

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage 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.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 sollte von geschultem medizinischem 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 im Gefrierschrank lagern bei -50 °C bis -15 °C.

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

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

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und die Produktbezeichnung Spikevax 0,1 mg/ml oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diese Formulierung.

Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf (Tabelle 2). Wenn die Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wird, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 2: Anweisungen zum Auftauen von Mehrdosen-Durchstechflaschen vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Mehrdosen-Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	2 Stunden und 30 Minuten	15 °C – 25 °C	1 Stunde

## Anleitung nach dem Auftauen

**Undurchstochene Durchstechflasche**

**Maximale Zeiten**

- 30 Tage Im Kühlschrank  
Innerhalb der 9 Monate Verwendbarkeitsdauer  
2 °C bis 8 °C
- 24 Stunden Kühle Lagerung bis zu Raumtemperatur  
8 °C bis 25 °C
- 14 Tage Im Kühlschrank  
Innerhalb der 12 Monate Verwendbarkeitsdauer  
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.

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 gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren**

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion (Einzeldosis-Durchstechflaschen)

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Nicht schütteln oder verdünnen. Nach dem Auftauen und vor der Entnahme ist die Durchstechflasche vorsichtig zu schwenken. Tauen Sie jede Einzeldosis-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Jede Einzeldosis-Durchstechflasche oder der Karton mit 10 Durchstechflaschen kann entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 3) aufgetaut werden.

**Tabelle 3: Anweisungen zum Auftauen von Einzeldosis-Durchstechflaschen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen zum Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Einzeldosis-Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	45 Minuten	15 °C – 25 °C	15 Minuten
Karton	2 °C – 8 °C	1 Stunde und 45 Minuten	15 °C – 25 °C	45 Minuten

Wenn die Durchstechflaschen bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut sind, lassen Sie jede Durchstechflasche vor der Verabreichung etwa 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) stehen.

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Der Inhalt der Fertigspritze darf nicht geschüttelt oder verdünnt werden.

Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wird in einer Fertigspritze für eine Einzeldosis (ohne Nadel) geliefert, die 0,5 ml (25 Mikrogramm Elasoneran und 25 Mikrogramm Imelasomeran) 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 Spritzen können in den Blisterpackungen (jede Blisterpackung enthält 2 Fertigspritzen) oder im Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 4). Wenn die Fertigspritze im Kühlschrank aufgetaut wurde, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 4: Anweisungen zum Auftauen der Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 Fertigspritzen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen zum Auftauen 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

Vergewissern Sie sich, dass der Produktname der Fertigspritze Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lautet. Wenn der Produktname Spikevax 50 Mikrogramm oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale für diese Formulierung.

*Hinweise zur Handhabung der Fertigspritzen*

- Jede Fertigspritze vor der Verabreichung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) ruhen lassen.
- Nicht schütteln.
- Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft 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.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion verwenden (21-Gauge-Nadel oder dünner).
- Die Verschlusskappe der Spritze entfernen, indem Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest auf der Spritze sitzt.
- Die Kappe der Nadel entfernen, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## Dosierung und Zeitplan

### *Personen ab 12 Jahren*

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.

### *Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren*

Die Dosis von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beträgt 0,25 ml und wird frühestens 3 Monate nach der letzten vorhergehenden Dosis einer COVID-19 Impfung 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.

### *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 geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadel oder dünner). Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Bringen Sie die Nadel an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, 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 zur einmaligen Verwendung.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
(50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze  
COVID-19 mRNA-Impfstoff  
Elasomeran/Davesomeran**

▼ 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 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.4-5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 erhalten?
3. Wie wird Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Es wird Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist mRNA, die den Code für das SARS-CoV-2-Spike-Protein enthält. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Da Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nicht das Virus enthält, können Sie davon kein COVID-19 bekommen.

#### Wie wirkt der Impfstoff?

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.4-5 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, um damit das Virus zu bekämpfen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 erhalten?

**Der Impfstoff darf nicht verabreicht 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.4-5 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 sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben
- Sie nach einer Nadelinjektion schon einmal in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine Blutungsstörung haben
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie beispielsweise eine Erkältung, haben
- Sie eine schwere Krankheit haben
- Sie Angst vor Spritzen haben

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

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

Die meisten Patienten mit Myokarditis oder Perikarditis werden wieder gesund. Bei manchen führte die Erkrankung auch zu einer intensivmedizinischen Behandlung und bei einigen von ihnen auch zum Tod.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustkorbschmerz achten und bei Auftreten dieser Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

### **Episoden des Kapillarlecksyndroms (Capillary-Leak-Syndrom, CLS)**

Nach der Impfung mit Spikevax (Original) wurden einige Fälle 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.4-5 geimpft werden.

### **Dauer des Schutzes**

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass die dritte Dosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nicht alle Personen, die sie erhalten, vollständig schützt, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

### **Kinder**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

### **Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 beeinflussen.

### **Immungeschwächte Personen**

Die Wirksamkeit von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kann bei immungeschwächten Personen verringert 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 wenn Sie 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.4-5 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, zeigte 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 keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Da sich die Präparate ausschließlich in Bezug auf das Spike-Protein unterscheiden und keine klinisch bedeutsamen Unterschiede bestehen, kann Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es liegen noch keine Daten über die Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 während der Stillzeit vor.

Es sind jedoch keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit Spikevax (Original) gestillt haben, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/ Säuglingen gezeigt. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 enthält Natrium**

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

## **3. Wie wird Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verabreicht?**

**Tabelle 1: Dosierung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

<b>Alter</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zusätzliche Empfehlungen</b>
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung und ohne anamnestisch bekannte SARS-CoV-2-Infektion	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis verabreichen.  Wenn das Kind zuvor bereits eine Dosis Spikevax erhalten hat, sollte eine einzelne Dosis Spikevax

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
		bivalent Original/Omicron BA.4-5 verabreicht werden, um die Zwei-Dosen-Serie zu vervollständigen.
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung oder anamnestisch bekannter SARS-CoV-2-Infektion	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sollte mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.
Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	
Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	
Personen ab 65 Jahren	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	Eine weitere Dosis kann im Abstand von mindestens 3 Monaten nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

**Tabelle 2: Dosierung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bei immungeschwächten Personen**

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Eine dritte Dosis kann schwer immungeschwächten Personen mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Eine oder mehrere weitere altersgerechte Dosen können schwer immungeschwächten Personen mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden, nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals und unter Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	
Immungeschwächte Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

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

Suchen Sie **dringend** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- 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 können gehören:

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

- Schwellung/Schmerzempfindlichkeit in der Achselhöhle
- Appetit vermindert (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Reizbarkeit/Weinen (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Steifheit
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)
- Ermüdung
- Schüttelfrost
- Fieber

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

- Durchfall
- Hautausschlag
- Hautausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)

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

- Jucken an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Magenschmerzen
- Erhabener, juckender Hautausschlag (Urtikaria) (der ab dem Zeitpunkt der Injektion und bis zu etwa zwei Wochen danach auftreten kann)

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

- Vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Bellsche Lähmung)
- Schwellung des Gesichts (Schwellungen im Gesicht können bei Personen auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben).
- Verminderung der Berührungs- /Drucksensibilität der Haut

- Missempfindung 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 Brustkorbschmerzen führen kann

#### **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, umgeben von helleren roten Ringen, aussehen können (Erythema multiforme)
- Starke Schwellung der geimpften Gliedmaße
- Starke Menstruationsblutung (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein)
- Hautausschlag, der durch äußerliche Reizung der Haut zum Beispiel durch Reibung, Kratzen oder Druck verursacht wird (mechanische Urtikaria)

#### **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.4-5 aufzubewahren?**

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Informationen zur Aufbewahrung, zur Verwendbarkeit 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.4-5 enthält

Tabelle 3: Zusammensetzung nach Art des Behälters

Stärke	Behälter	Dosis/en	Zusammensetzung
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdispersion</b>	Mehrdosen-Durchstechflasche 2,5 ml	5 Dosen zu je 0,5 ml oder maximal 10 Dosen zu je 0,25 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).  Eine Dosis (0,25 ml) enthält 12,5 Mikrogramm Elasomeran und 12,5 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/ 25 Mikrogramm Injektionsdispersion</b>	Einzel dosis-Durchstechflasche 0,5 ml	Eine Dosis von 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/ 25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>	Fertigspritze	Eine Dosis von 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

Elasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und welche die Sequenz für das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert.

Davesomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike (S)-Protein der SARS-CoV-2 Omicron-Varianten BA.4 und BA.5 kodiert. Die S-Proteine der SARS-CoV-2 Omicron-Varianten BA.4 und BA.5 sind identisch.

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-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), Trometamol,

Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 aussieht und Inhalt der Packung**

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Mehrfachdosen-Durchstechflasche aus Glas mit Kautschukstopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 ml.

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Einzeldosis-Durchstechflasche aus Glas mit Kautschukstopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Einzeldosis-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 0,5 ml.

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion in einer Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer) mit Kolbenstopfen und einer Verschlusskappe (ohne Nadel).

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**

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

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

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



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

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
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

**България**

Тел: 0800 115 4477

**Česká republika**

Tel: 800 050 719

**Danmark**

Tlf: 80 81 06 53

**Deutschland**

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

**Lietuva**

Tel: 88 003 1114

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

**Magyarország**

Tel: 06 809 87488

**Malta**

Tel: 8006 5066

**Nederland**

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: 0800 085 7562

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 15.09.2023**

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage 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.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml  
Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit einer blauen Flip-off-Kunststoffkappe)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sollte von geschultem medizinischem 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 überprüft werden.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 im Gefrierschrank lagern bei -50 °C bis -15 °C.

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

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

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und die Produktbezeichnung Spikevax 0,1 mg/ml oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diese Formulierung.

Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf (Tabelle 4). Wenn die Mehrdosen-Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wird, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 4: Anweisungen zum Auftauen von Mehrdosen-Durchstechflaschen vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Mehrdosen-Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	2 Stunden und 30 Minuten	15 °C – 25 °C	1 Stunde

**Anleitung nach dem Auftauen**

**Undurchstochene Durchstechflasche**

**Maximale Zeiten**

- 30** Tage  
Im Kühlschrank  
Innerhalb der 9 Monate Verwendbarkeitsdauer  
2 °C bis 8 °C
- 24** Stunden  
Kühle Lagerung bis zu  
Raumtemperatur  
8 °C bis 25 °C
- 14** Tage  
Im Kühlschrank  
Innerhalb der 12 Monate Verwendbarkeitsdauer  
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.

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 gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion (Einzeldosis-Durchstechflaschen)

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Nicht schütteln oder verdünnen. Die Durchstechflasche nach dem Auftauen und vor der Entnahme vorsichtig schwenken.

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale für diese Formulierung.

Tauen Sie jede Einzeldosis-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Jede der Einzeldosis-Durchstechflaschen oder der Karton mit 10 Durchstechflaschen kann entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 5) aufgetaut werden.

**Tabelle 5: Anweisungen zum Auftauen von Einzeldosis-Durchstechflaschen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Einzeldosis-Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	45 Minuten	15 °C – 25 °C	15 Minuten
Karton	2 °C – 8 °C	1 Stunde und 45 Minuten	15 °C – 25 °C	45 Minuten

Wenn die Durchstechflaschen bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden, lassen Sie sie vor der Verabreichung bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) etwa 15 Minuten lang ruhen.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Den Inhalt der Fertigspritze nicht schütteln oder verdünnen.

Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 wird in einer Einzeldosis-Fertigspritze (ohne Nadel) geliefert, die 0,5 ml (25 Mikrogramm Elasoneran und 25 Mikrogramm Davesomeran) mRNA enthält und vor der Verabreichung aufgetaut werden muss.

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

Tauen Sie jede Fertigspritze vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Die Spritzen können in den Blisterpackungen (jede Blisterpackung enthält 2 Fertigspritzen) oder in dem Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 6).

**Tabelle 6: Anweisungen zum Auftauen von für Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 Fertigspritzen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)
Fertigspritze in Blisterpackung	2 °C – 8 °C	55	15 °C – 25 °C	45
Karton	2 °C – 8 °C	155	15 °C – 25 °C	140

Vergewissern Sie sich, dass der Produktname der Fertigspritze Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet. Wenn der Produktname Spikevax 50 Mikrogramm lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale für diese Formulierung.

*Hinweise zur Handhabung der Fertigspritzen*

- Jede Fertigspritze vor der Verabreichung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) ruhen lassen.
- Nicht schütteln.
- Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.
- Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadel oder dünner) verwenden.
- Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis die Nadel fest auf der Spritze sitzt.
- Die Kappe der Nadel entfernen, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### Dosierung und Zeitplan

**Tabelle 7: Dosierung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

<b>Alter</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zusätzliche Empfehlungen</b>
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung und ohne anamnestisch bekannte SARS-CoV-2-Infektion	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis verabreichen.  Wenn das Kind zuvor bereits eine Dosis Spikevax erhalten hat, sollte eine einzelne Dosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verabreicht werden, um die Zwei-Dosen-Serie zu vervollständigen.
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung oder anamnestisch bekannter SARS-CoV-2-Infektion	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sollte mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.
Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	
Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	
Personen ab 65 Jahren	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	Eine weitere Dosis kann im Abstand von mindestens 3 Monaten nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

**Tabelle 8: Dosierung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bei immungeschwächten Personen**

<b>Alter</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zusätzliche Empfehlungen</b>
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Eine dritte Dosis kann schwer immungeschwächten Personen mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Eine oder mehrere weitere altersgerechte Dosen können schwer immungeschwächten Personen mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden, nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals und unter Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	
Immungeschwächte Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stets eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.

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.4-5 mit anderen Impfstoffen vor. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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.



### Fertigspritzen

Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadel oder dünner). Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Bringen Sie die Nadel an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, 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 zur einmaligen Verwendung.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml Injektionsdispersion**  
**Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion**  
**Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze**  
**COVID-19-mRNA-Impfstoff**  
Andusomeran

▼ 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 XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax XBB.1.5 erhalten?
3. Wie wird Spikevax XBB.1.5 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spikevax XBB.1.5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Spikevax XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?

Spikevax XBB.1.5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Es wird Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax XBB.1.5 ist mRNA, die den Code für das SARS-CoV-2-Spike-Protein enthält. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Da Spikevax XBB.1.5 nicht das Virus enthält, können Sie davon kein COVID-19 bekommen.

#### Wie wirkt der Impfstoff?

Spikevax XBB.1.5 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 XBB.1.5 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, um damit das Virus zu bekämpfen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax XBB.1.5 erhalten?

**Der Impfstoff darf nicht verabreicht 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 XBB.1.5 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 sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben
- Sie nach einer Nadelinjektion schon einmal in Ohnmacht gefallen sind
- Sie eine Blutungsstörung haben
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie beispielsweise eine Erkältung, haben
- Sie eine schwere Krankheit haben
- Sie Angst vor Spritzen haben

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

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

Die meisten Patienten mit Myokarditis oder Perikarditis werden wieder gesund. Bei manchen führte die Erkrankung auch zu einer intensivmedizinischen Behandlung und bei einigen von ihnen auch zum Tod.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustkorbschmerz achten und bei Auftreten dieser Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax XBB.1.5 erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

### **Episoden des Kapillarlecksyndroms (Capillary-Leak-Syndrom, CLS)**

Nach der Impfung mit Spikevax (Original) wurden einige Fälle 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 XBB.1.5 geimpft werden.

### **Dauer des Schutzes**

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass die zusätzliche Dosis Spikevax XBB.1.5 nicht alle Personen, die sie erhalten, vollständig schützt, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

### **Kinder**

Spikevax XBB.1.5 wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

### **Anwendung von Spikevax XBB.1.5 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Spikevax XBB.1.5 kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Spikevax XBB.1.5 beeinflussen.

### **Immungeschwächte Personen**

Die Wirksamkeit von Spikevax XBB.1.5 kann bei immungeschwächten Personen verringert 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 wenn Sie 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 XBB.1.5 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, zeigte 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 keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Da sich die Präparate ausschließlich in Bezug auf das Spike-Protein unterscheiden und keine klinisch bedeutsamen Unterschiede bestehen, kann Spikevax XBB.1.5 während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es liegen noch keine Daten über die Anwendung von Spikevax XBB.1.5 während der Stillzeit vor.

Es sind jedoch keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Daten von Frauen, die nach der Impfung mit Spikevax (Original) gestillt haben, haben kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/ Säuglingen gezeigt. Spikevax XBB.1.5 kann während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Spikevax XBB.1.5 enthält Natrium**

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

## **3. Wie wird Spikevax XBB.1.5 verabreicht?**

**Tabelle 1: Dosierung von Spikevax XBB.1.5**

<b>Alter</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zusätzliche Empfehlungen</b>
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung und ohne anamnestisch bekannte SARS-CoV-2-Infektion	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis verabreichen.  Wenn das Kind zuvor bereits eine Dosis eines Spikevax-Impfstoffs erhalten hat, sollte eine einzelne Dosis Spikevax XBB.1.5 verabreicht werden, um die Zwei-Dosen-Serie zu vervollständigen.
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung oder anamnestisch bekannter SARS-CoV-2-Infektion	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Spikevax XBB.1.5 sollte mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.
Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	
Personen ab 65 Jahren	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	Eine weitere Dosis kann im Abstand von mindestens 3 Monaten nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

**Tabelle 2: Dosierung von Spikevax XBB.1.5 bei immungeschwächten Personen**

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Eine dritte Dosis kann schwer immungeschwächten Personen mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Eine oder mehrere weitere altersgerechte Dosen können schwer immungeschwächten Personen mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden, nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals und unter Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	
Immungeschwächte Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

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

Suchen Sie **dringend** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- 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 können gehören:

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

- Schwellung/Schmerzempfindlichkeit in der Achselhöhle
- Appetit vermindert (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Reizbarkeit/Weinen (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (beobachtet bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Steifheit
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)
- Ermüdung
- Schüttelfrost
- Fieber

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

- Durchfall
- Hautausschlag
- Hautausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (in manchen Fällen etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion)

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

- Jucken an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Magenschmerzen
- Erhabener, juckender Hautausschlag (Urtikaria) (der ab dem Zeitpunkt der Injektion und bis zu etwa zwei Wochen danach auftreten kann)

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

- Vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Bellsche Lähmung)
- Schwellung des Gesichts (Schwellungen im Gesicht können bei Personen auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben).
- Verminderung der Berührungs- /Drucksensibilität der Haut
- Missempfindung 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 Brustkorbschmerzen führen kann

**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, umgeben von helleren roten Ringen, aussehen können (Erythema multiforme)

- Starke Schwellung der geimpften Gliedmaße
- Starke Menstruationsblutung (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein)
- Hautausschlag, der durch äußerliche Reizung der Haut zum Beispiel durch Reibung, Kratzen oder Druck verursacht wird (mechanische Urtikaria)

### 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 XBB.1.5 aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Informationen zur Aufbewahrung, zur Verwendbarkeit 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 XBB.1.5 enthält

**Tabelle 3: Zusammensetzung nach Art des Behälters**

Stärke	Behälter	Dosis/en	Zusammensetzung
<b>Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml Injektionsdispersion</b>	Mehrdosen-Durchstechflasche 2,5 ml	5 Dosen zu je 0,5 ml oder maximal 10 Dosen zu je 0,25 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Andusomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).  Eine Dosis (0,25 ml) enthält 25 Mikrogramm Andusomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

Stärke	Behälter	Dosis/en	Zusammensetzung
<b>Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion</b>	Einzel dosis- Durchstech- flasche 0,5 ml	Eine Dosis von 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Andusomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid- Nanopartikel).
<b>Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>	Fertigspritze	Eine Dosis von 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Andusomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid- Nanopartikel).

Andusomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und welche die Sequenz für das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) 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-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Spikevax XBB.1.5 aussieht und Inhalt der Packung

#### Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml Injektionsdispersion

Spikevax XBB.1.5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Mehrfachdosis-Durchstechflasche aus Glas mit Kautschukstopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Mehrdosis-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 2,5 ml.

#### Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion

Spikevax XBB.1.5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Einzeldosis-Durchstechflasche aus Glas mit Kautschukstopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgrößen:

1 Einzeldosis-Durchstechflasche

10 Einzeldosis-Durchstechflaschen

Jede Durchstechflasche enthält 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Spikevax XBB.1.5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion in einer Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer) mit Kolbenstopfen und einer Verschlusskappe (ohne Nadel).

Die Fertigspritzen sind verpackt in 1 durchsichtigen Blister, der jeweils 1 Fertigspritze enthält, oder in 5 durchsichtigen Blistern, die jeweils 2 Fertigspritzen enthalten.

Packungsgrößen:

1 Fertigspritze

10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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

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

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

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

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
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**

Тел: 0800 115 4477

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**Danmark**  
Tlf: 80 81 06 53

**Deutschland**  
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

**Magyarország**  
Tel: 06 809 87488

**Malta**  
Tel: 8006 5066

**Nederland**  
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: 0800 085 7562

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 15.09.2023**

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage 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.

Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit einer blauen Flip-off-Kunststoffkappe)

Spikevax XBB.1.5 sollte von geschultem medizinischem 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 überprüft werden.

Spikevax XBB.1.5 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 im Gefrierschrank lagern bei -50 °C bis -15 °C.

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

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

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax XBB.1.5 lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und die Produktbezeichnung Spikevax 0,1 mg/ml, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diese Formulierung.

Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf (Tabelle 4). Wenn die Mehrdosen-Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wird, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 4: Anweisungen zum Auftauen von Mehrdosen-Durchstechflaschen vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Mehrdosen-Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	2 Stunden und 30 Minuten	15 °C – 25 °C	1 Stunde

**Anleitung nach dem Auftauen**

**Undurchstochene Durchstechflasche**

**Maximale Zeiten**

- 30** Tage: Im Kühlschrank Innerhalb der 9 Monate Verwendbarkeitsdauer 2 °C bis 8 °C
- 24** Stunden: Kühle Lagerung bis zu Raumtemperatur 8 °C bis 25 °C
- 14** Tage: Im Kühlschrank Innerhalb der 12 Monate Verwendbarkeitsdauer 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.

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 gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren**

Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion (Einzeldosis-Durchstechflaschen)

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Nicht schütteln oder verdünnen. Die Durchstechflasche nach dem Auftauen und vor der Entnahme vorsichtig schwenken.

Vergewissern Sie sich, dass die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax XBB.1.5 lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale für diese Formulierung.

Tauen Sie jede Einzeldosis-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Jede der Einzeldosis-Durchstechflaschen oder der Karton mit 10 Durchstechflaschen kann entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 5) aufgetaut werden.

**Tabelle 5: Anweisungen zum Auftauen von Einzeldosis-Durchstechflaschen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur)	Dauer des Auftauens
Einzeldosis-Durchstechflasche	2 °C – 8 °C	45 Minuten	15 °C – 25 °C	15 Minuten
Karton	2 °C – 8 °C	1 Stunde und 45 Minuten	15 °C – 25 °C	45 Minuten

Wenn die Durchstechflaschen bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden, lassen Sie sie vor der Verabreichung bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) etwa 15 Minuten lang ruhen.

Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Den Inhalt der Fertigspritze nicht schütteln oder verdünnen.

Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

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

Spikevax XBB.1.5 wird in einer Einzeldosis-Fertigspritze (ohne Nadel) geliefert, die 0,5 ml (50 Mikrogramm Andusomeran) mRNA enthält und vor der Verabreichung aufgetaut werden muss.

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

Tauen Sie jede Fertigspritze vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Die Spritzen können in den Blisterpackungen (jede Blisterpackung enthält 1 oder 2 Fertigspritzen, je nach Packungsgröße) oder in dem Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 6).

**Tabelle 6: Anweisungen zum Auftauen von für Spikevax XBB.1.5 Fertigspritzen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)
Fertigspritze in Blisterpackung	2 °C – 8 °C	55	15 °C – 25 °C	45
Karton	2 °C – 8 °C	155	15 °C – 25 °C	140

Vergewissern Sie sich, dass der Produktname der Fertigspritze Spikevax XBB.1.5 lautet. Wenn der Produktname Spikevax 50 Mikrogramm, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale für diese Formulierung.

### Hinweise zur Handhabung der Fertigspritzen

- Jede Fertigspritze vor der Verabreichung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) ruhen lassen.
- Nicht schütteln.
- Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.
- Spikevax XBB.1.5 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.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadel oder dünner) verwenden.
- Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis die Nadel fest auf der Spritze sitzt.
- Die Kappe der Nadel entfernen, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### Dosierung und Zeitplan

**Tabelle 7 Dosierung von Spikevax XBB.1.5**

<b>Alter</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zusätzliche Empfehlungen</b>
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung und ohne anamnestisch bekannte SARS-CoV-2-Infektion	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis verabreichen.  Wenn das Kind zuvor bereits eine Dosis Spikevax erhalten hat, sollte eine einzelne Dosis Spikevax XBB.1.5 verabreicht werden, um die Zwei-Dosen-Serie zu vervollständigen.
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung oder anamnestisch bekannter SARS-CoV-2-Infektion	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Spikevax XBB.1.5 sollte mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.
Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	
Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	
Personen ab 65 Jahren	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	Eine weitere Dosis kann im Abstand von mindestens 3 Monaten nach der letzten Dosis

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
		eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

**Tabelle 8 Dosierung von Spikevax XBB.1.5 bei immungeschwächten Personen**

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne vorhergehende Impfung	Zwei Dosen zu je 0,25 ml intramuskulär*	Eine dritte Dosis kann schwer immungeschwächten Personen mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren mit vorhergehender Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	Eine oder mehrere weitere altersgerechte Dosen können schwer immungeschwächten Personen mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden, nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals und unter Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person.
Immungeschwächte Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	
Immungeschwächte Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Spikevax XBB.1.5 stets eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.

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 XBB.1.5 mit anderen Impfstoffen vor. Spikevax XBB.1.5 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.

An illustration of a person from the chest up, wearing a white t-shirt and a blue surgical mask. A syringe is shown in the foreground, with a line indicating it is being used to draw liquid from the person's arm. The background is a light blue, textured wash.

### Fertigspritzen

Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadel oder dünner). Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Bringen Sie die Nadel an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, 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 zur einmaligen Verwendung.