

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva Injektionssuspension COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert)

- ▼ 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 COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva verabreicht wird?
3. Wie wird COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva und wofür wird es angewendet?

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ist ein Impfstoff, der zur Vorbeugung gegen durch SARS-CoV-2 hervorgerufenes COVID-19 verwendet wird.

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva wird Erwachsenen im Alter zwischen 18 und 50 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff bewirkt, dass das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) Antikörper und Blutzellen produziert, die das Virus bekämpfen und so COVID-19 vorbeugen.

Keiner der Bestandteile in diesem Impfstoff kann COVID-19 hervorrufen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva verabreicht wird?

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Hefe/Hefebestandteile 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 Ihnen COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva verabreicht wird, wenn:

- bei Ihnen in der Vergangenheit eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion nach Injektion eines beliebigen anderen Impfstoffs oder nach Verabreichung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva aufgetreten ist
- Sie schon einmal nach einer beliebigen Nadelinjektion in Ohnmacht gefallen sind oder Angst in Bezug auf Injektionen haben
- Sie eine schwere Erkrankung oder Infektion mit hohem Fieber haben. Sie können sich impfen lassen, wenn sie leichtes Fieber oder eine leichte Infektion der oberen Atemwege wie beispielsweise eine Erkältung haben
- Sie ein Problem mit Blutungen haben, zu Blutergüssen neigen oder ein Medikament zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel verwenden
- Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immundefizienz) oder Sie Arzneimittel nehmen, die das Immunsystem schwächen (wie hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Wie bei jedem Impfstoff führt die 2-Dosen-Impfserie mit COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva möglicherweise nicht bei allen Personen, die sie erhalten, zu einem vollständigen Schutz. Zudem ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält.

Kinder und Jugendliche

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Derzeit gibt es nicht ausreichend Informationen zur Anwendung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Setzen Sie Ihren Arzt darüber in Kenntnis, wenn sie aktuell andere Medikamente oder Impfstoffe verwenden, dies kürzlich getan haben oder möglicherweise tun werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie sich diesen Impfstoff verabreichen lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva können kurzzeitig Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen. Warten Sie, bis alle Wirkungen der Impfung abgeklungen sind, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva enthält Kalium und Natrium.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis zu 0,5 ml, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis zu 0,5 ml, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva verabreicht?

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva wird Ihnen als Injektion von 0,5 ml in einen Muskel in Ihrem Oberarm verabreicht.

Sie erhalten 2 Injektionen desselben Impfstoffs im Abstand von 28 Tagen, um die Impfserie zu vervollständigen.

Nach jeder Injektion des Impfstoffs wird Sie Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal etwa 15 Minuten lang beobachten, um Sie auf Anzeichen einer allergischen Reaktion zu überwachen.

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

Wenn Sie Ihren Termin für Ihre 2. Dosis COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva versäumen

- Wenn Sie den Termin versäumen, vereinbaren Sie so bald wie möglich einen neuen Termin mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Wenn Sie eine geplante Injektion versäumen, haben Sie keinen vollständigen Schutz gegen COVID-19.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können mit COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva auftreten:

Begeben Sie sich **umgehend** in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion bemerken

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Veränderungen des Herzschlags
- Atemnot
- Keuchen
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Kehle
- Nesselausschlag oder Hautausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie andere Nebenwirkungen entwickeln. Diese können Folgende umfassen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerz
- Müdigkeit
- Druckempfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Halsschmerzen
- Jucken, Verhärtung, Schwellung oder Rötung an der Injektionsstelle
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Vergrößerte Lymphknoten
- Benommenheit
- Anomale Hautempfindung (z. B. Kribbeln)
- Gestörter Geschmackssinn
- Ohnmacht
- verringerte Empfindlichkeit
- Migräne
- Durchfall
- Bauchschmerzen

- Übermäßiges Schwitzen
- Ausschlag
- Schmerzen in Bein oder Arm
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Erhöhte Erythrozytensedimentationsrate

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- Niedrige Blutplättchenanzahl
- Lichtempfindlichkeit
- Venenentzündung in Zusammenhang mit einem Blutgerinnsel

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 COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr medizinisches Fachpersonal ist für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung dieses Impfstoffs verantwortlich.

Informationen zu Aufbewahrung, Verfall sowie Gebrauch und Handhabung sind im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal am Ende der Packungsbeilage beschrieben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält 33 Antigeneinheiten (Antigen Units, AgU) inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus^{1,2,3}.

¹ Wuhan-Stamm hCoV-19/Italy/INMII-isl/2020

² Produziert in Vero-Zellen (Zellen der grünen Meerkatze)

³ Adsorbiert an Aluminiumhydroxid (insgesamt 0,5 mg Al³⁺) und adjuvantiert mit insgesamt 1 mg CpG1018 (Cytosin-Phospho-Guanin).

Eine Mehrdosendurchstechflasche enthält 10 Dosen zu je 0,5 ml.

Die anderen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat wasserfrei (E339), Monokaliumphosphat wasserfrei (E340), Kaliumchlorid (E508), Wasser für die Injektion und rekombinantes Humanalbumin (rHA).

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva enthält Kalium und Natrium (siehe Abschnitt 2).

Wie COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis nicht reinweiß Injektionssuspension (Injektion) in einer Mehrdosendurchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumversiegelung mit Flip-off-Kappe aus Kunststoff.

Packungsgröße: 10 Mehrdosendurchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Österreich

Hersteller

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Schweden

Oder

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Österreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte über folgende E-Mail-Adresse mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung: covid19@valneva.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 25.11.2022

Weitere Informationsquellen

Scannen Sie für weitere Informationen den QR-Code mit einem Mobilgerät, um diese Packungsbeilage in anderen Sprachen zu erhalten, oder besuchen Sie:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel 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 nur 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.

Lagerbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Mehrdosendurchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnetes Fläschchen

18 Monate bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C).

Ungeöffneter COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ist für insgesamt 6 Stunden bei 25 °C stabil. Dies ist keine empfohlene Umgebungsbedingung für die Lagerung oder den Versand.

Nach dem ersten Öffnen

6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C oder innerhalb von 48 Stunden bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C und höchstens 2,5 Stunden bei Raumtemperatur (15 – 25 °C).

Nicht einfrieren.

Die chemische und physische Gebrauchsstabilität des Impfstoffs in der Durchstechflasche wurde für einen Zeitraum von 6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C oder für bis zu 48 Stunden bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C und höchstens 2,5 Stunden bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) demonstriert. Nach diesem Zeitraum muss die Durchstechflasche entsorgt werden.

Der COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva enthält keine Konservierungsstoffe. Zur Entnahme der Dosen aus der Mehrdosendurchstechflasche müssen aseptische Techniken angewendet werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss der Impfstoff nach dem ersten Öffnen (erstes Durchstechen mit der Nadel) umgehend verwendet werden. Wird er nicht umgehend verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung während des Gebrauchs verantwortlich.

Handhabung und Verabreichung

Der Impfstoff muss von einer geschulten medizinischen Fachkraft unter Anwendung aseptischer Techniken vorbereitet und verabreicht werden, um die Sterilität der Suspension zu gewährleisten.

COVID-19-Impfstoff Valneva wird intramuskulär in einer Impfserie mit 2 Dosen zu je 0,5 ml verabreicht. Die zweite Dosis sollte in einem empfohlenen Abstand von 28 Tagen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs angemessene medizinische Behandlung und Überwachung stets verfügbar sein.

- Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert.
- Ungeöffnete Mehrdosendurchstechflaschen sollten bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt werden.
Mehrdosendurchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Während des Gebrauchs kann der Impfstoff bei 2 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.
- Nach dem ersten Durchstechen (Öffnung) bei Lagerung unter 25 °C innerhalb von 6 Stunden verwenden oder innerhalb von bis zu 48 Stunden, wenn der Impfstoff bei 2 bis 8 °C und

höchstens 2,5 Stunden lang bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) gelagert wird. Datum und Uhrzeit der ersten Öffnung auf dem Etikett der Flasche vermerken.

- Wenn dieser Impfstoff nicht innerhalb der oben genannten Zeiträume verwendet wird, muss er entsorgt werden.
- Vor dem Gebrauch mehrmals schwenken, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten. Nicht schütteln
- Der Impfstoff muss vor Verabreichung mittels Sichtprüfung auf Fremdkörperteilchen und Verfärbungen überprüft werden. Bei Verfärbungen oder Vorhandensein von Fremdkörperteilchen entsorgen.
- COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder in derselben Spritze verdünnt werden.
- Den Stopfen der Durchstechflasche unter Anwendung aseptischer Techniken mit einem antiseptischen Einwegtupfer reinigen.
- Für jede Person eine separate sterile Kanüle und Spritze zur Verabreichung verwenden.
- Spritze und/oder Kanülenkombination mit geringem Totvolumen verwenden. Das kombinierte Totvolumen für alle Dosen muss ≤ 30 Mikroliter betragen, um 10 Dosen zu extrahieren. Die Vorrichtung muss für die intramuskuläre Injektion geeignet sein und eine Kanülendicke von maximal 21 Gauge aufweisen.
- Bei Verwendung standardmäßiger Spritzen und Kanülen mit kombiniertem Totvolumen über 30 Mikroliter reicht das Volumen gegebenenfalls nicht aus, um 10 Dosen aus einer Durchstechflasche zu extrahieren.
- 0,5 ml Impfstoff aufziehen.
- Als Injektionsstelle ist der Muskel des Oberarms zu bevorzugen.
- Der Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal verabreicht werden.
- Wenn das in der Durchstechflasche verbleibende Restvolumen nicht für eine volle Dosis von 0,5 ml ausreicht, muss das Fläschchen und etwaiges Restvolumen entsorgt werden.
- Es dürfen keinesfalls Impfstoffreste aus verschiedenen Durchstechflaschen zusammen verwendet werden.

Beseitigung

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