

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 (nukleosidmodifiziert)
Elasomeran / Davesomeran**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dazu beitragen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die bei Ihnen auftreten. Wie Sie Nebenwirkungen melden können, erfahren Sie am Ende von Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieser Impfstoff bei Ihnen angewendet wird, 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 Ihre Pflegekraft.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft. 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 vor der Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 beachten?
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 Personen ab 12 Jahren verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist mRNA, die für das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen angezeigt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

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

Wie der Impfstoff wirkt

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 stimuliert die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (Immunsystem). Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper einen Schutz (Antikörper) gegen das Virus produziert, das COVID-19 verursacht. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verwendet eine Substanz namens Boten-Ribonukleinsäure (mRNA), um Anweisungen zu übermitteln, die die Körperzellen zur Herstellung des Spike-Proteins verwenden können, das sich ebenfalls auf dem Virus befindet. Die Zellen bilden dann Antikörper gegen das Spike-Protein, um das Virus zu bekämpfen. Dies wird dazu beitragen, Sie vor COVID-19 zu schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 beachten?

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff oder einen der anderen Bestandteile dieses Impfstoffs sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenpflegekraft bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 erhalten, wenn:

- Sie zuvor eine schwere, lebensbedrohliche **allergische** Reaktion nach einem anderen Impfstoff gehabt haben
- Injektion oder nach einer früheren Verabreichung von Spikevax (Original) hatten.
- Sie ein sehr schwaches oder geschwächtes Immunsystem haben
- Sie schon einmal nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind.
- Sie eine Blutungsstörung haben
- Sie ein hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie ein leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben
- Sie eine schwere Krankheit haben
- wenn Sie unter Angst vor Injektionen leiden

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

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

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

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Kapillarlecksyndrom-Episoden

Nach der Impfung mit Spikevax (Original) wurde über einige wenige Fälle des Kapillarlecksyndroms berichtet (Flüssigkeitsaustritt aus kleinen Blutgefäßen (Kapillaren), der zu einem schnellen Anschwellen von Armen und Beinen, plötzlicher Gewichtszunahme, Ohnmachtsgefühl und niedrigem Blutdruck führt). Wenn Sie bereits früher an CLS erkrankt sind, sollten Sie mit einem Arzt sprechen, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 erhalten.

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 es erhalten, vollständig schützt, und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

Kinder

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Andere Medikamente und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkung 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 diesen Fällen sollten Sie weiterhin physische Vorsichtsmaßnahmen treffen, um COVID-19 zu verhindern. Darüber hinaus sollten Ihre engen Kontaktpersonen entsprechend geimpft werden. Besprechen Sie geeignete individuelle Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal 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 Beobachtungsdaten von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimesters mit Spikevax (Original) geimpft worden waren, zeigte keine negativen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das neugeborene Kind. Zwar liegen nur wenige Informationen über die Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Neugeborene nach einer Impfung im ersten Trimester vor, doch wurde keine Veränderung des Risikos einer Fehlgeburt festgestellt. Da sich die Unterschiede zwischen den Produkten auf die Spike-Protein-Sequenz beschränken und es keine klinisch bedeutsamen Unterschiede in der Reaktogenität gibt, kann Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft verwendet werden.

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

Es wird jedoch angenommen, dass der Impfstoff keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge hat. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit Spikevax (Original) stillten, zeigten kein Risiko für unerwünschte Ereignisse bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen. 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 nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen. Warten Sie, bis die Wirkung des Impfstoffs abgeklungen ist, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

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

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

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

Die Dosis von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 beträgt 0,5 ml und wird frühestens 3 Monate nach der letzten vorhergehenden Dosis einer COVID-19 Impfung verabreicht.

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal spritzt den Impfstoff in einen Muskel (intramuskuläre Injektion) in Ihrem Oberarm.

Nach jeder Injektion des Impfstoffs wird Ihr Arzt, Apotheker oder die Pflegekraft Sie mindestens **15 Minuten** lang beobachten, um auf Anzeichen einer allergischen Reaktion zu achten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist nur für Personen angezeigt, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Einzelheiten zur Grundimmunisierung bei Personen ab 12 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 und Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- Ohnmachtsgefühle oder Benommenheit;
- Veränderungen bei Ihrem Herzschlag;
- Atemnot;
- Keuchen;
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens;
- Nesselsucht oder Hautausschlag;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Bauchschmerzen.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft. Dazu können gehören:

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

- Schwellung/Empfindlichkeit 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 Schwellungen an der Injektionsstelle
- Rötungen an der Injektionsstelle (die teilweise etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion auftreten können)
- starke Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Fieber

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

- Diarrhoe
- Ausschlag
- Ausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (die teilweise etwa 9 bis 11 Tage nach der Injektion auftreten können)

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

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen
- 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 Personen betreffen):

- vorübergehendes einseitiges Herabhängen des Gesichts (Bellsche Lähmung)
- Schwellungen im Gesicht (Schwellungen im Gesicht können bei Patienten auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben).
- verminderter Tastsinn oder Empfindung
- Ungewöhnliches Gefühl in der Haut, z. B. Kribbeln oder Krabbeln (Parästhesie)

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

- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung der Herzinnenhaut (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Brustschmerzen führen kann

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- schwere allergische Reaktionen mit Atembeschwerden (Anaphylaxie)
- Reaktion einer erhöhten Empfindlichkeit oder Unverträglichkeit des Immunsystems (Überempfindlichkeit)
- eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Flecken auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein "Bulls-Eye" mit einem dunkelroten Zentrum, umgeben von helleren roten Ringen, aussehen können (Erythema multiforme)
- starke Schwellung der geimpften Gliedmaße
- starke Menstruationsblutungen (die meisten Fälle schienen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen erleben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegekraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zu erhalten.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Informationen über Lagerung, Verfall, Anwendung und Handhabung sind im Abschnitt für medizinische Fachkräfte am Ende der Packungsbeilage beschrieben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Maßnahmen tragen zum Umweltschutz bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ist in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 enthalten?

Tabelle 1: Zusammensetzung nach Art des Behälters

Stärke	Behälter	Dosis(en)	Zusammensetzung
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdispersion	Mehrdosen-Durchstechflasche 2,5 ml	5 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elaso-meran und 25 Mikrogramm Daveso-meran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/ 25 Mikrogramm Injektionsdispersion	Einzel-dosis-Durchstechflasche mit 0,5 ml	Eine Dosis mit 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/ 25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze	Fertigspritze	Eine Dosis mit 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	

Elaso-meran 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.

Daveso-meran 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 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 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Glas-Mehrfachdosen-Durchstechflasche mit Kautschukstopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumdichtung 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 Glas-Einzeldosis-Durchstechflasche mit Kautschukstopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumdichtung 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 Fertigspritze ist 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 n°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: 28 (25)

Lietuva

Tel: 28 (25)

България

Тел: 00800 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: 800928007

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 im 01/2023.

Scannen Sie den Code mit einem Mobilgerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



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

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

Diese Packungsbeilage ist in allen EU/EWR-Sprachen auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur 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.

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 vorbereitet und verabreicht werden.

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort einsatzbereit.

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 (-50 °C bis -15 °C).

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

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-Kunststoffkappe hat und die Produktbezeichnung Spikevax 0,1 mg/ml oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lautet, beziehen Sie sich bitte auf die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diese Formulierung.

Der Stopfen sollte bei jedem Aufziehen möglichst an einer anderen Stelle durchstochen werden.

Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf (Tabelle 2). Wenn die Mehrdosen-Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wurde, 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° – 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 sofort einsatzbereit.

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, beziehen Sie sich bitte auf 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 3) aufgetaut werden. Wenn die Einzeldosis-Durchstechflasche im Kühlschrank aufgetaut wurde, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

Tabelle 3: Anweisungen zum Auftauen von Einzeldosis-Durchstechflaschen und Karton 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)
Einzeldosis-Durchstechflasche	2 °C bis 8 °C	45 Minuten	15 °C bis 25 °C	15 Minuten
Karton	2 °C bis 8 °C	1 Stunde, 45 Minuten	15 °C bis 25 °C	45 Minuten

Wenn die Durchstechflaschen bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden, sollte jede Durchstechflasche 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 sofort einsatzbereit.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 wird in einer Fertigspritze für eine Einzeldosis (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 3).

Tabelle 4: 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 Blister-Verpackung	2 °C bis 8 °C	45 Minuten	15 °C bis 25 °C	15 Minuten
Karton	2 °C bis 8 °C	1 Stunde, 45 Minuten	15 °C bis 25 °C	45 Minuten

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

Hinweise zur Handhabung der Fertigspritzen

- Lassen Sie jede Fertigspritze vor der Verabreichung 15 Minuten lang bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) ruhen.
- Die Fertigspritze 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.
- Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadeln oder dünner).
- Entfernen Sie die Kappe von der Spritze, 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 bereit für die Verabreichung sind.
- Verabreichen Sie die gesamte Dosis intramuskulär.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

Entsorgung

Nicht verwendetes Medizinprodukt oder Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Dosierung und Zeitplan

Zwischen der Verabreichung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 und der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten liegen.

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.

Die Personen sollten nach der Impfung mindestens 15 Minuten lang von einer medizinischen Fachkraft beobachtet werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht. 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.

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 its needle pointing towards the person's shoulder. The background is a light blue 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 durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn. Setzen Sie die Nadel auf, 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. Die Spritze nach Gebrauch entsorgen. Nur für die einmalige Verwendung.