

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 (nukleosidmodifiziert)
Elasomeran / Imelasomeran**

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist ein Impfstoff, der zur Vermeidung von COVID-19, die durch SARS-CoV-2 ausgelöst wird, angewendet wird. Er wird Personen 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, ist eine Ansteckung mit COVID-19 durch den Impfstoff nicht möglich.

Wie wirkt der Impfstoff?

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

Spike-Protein her, um damit die Bekämpfung des Virus zu unterstützen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

Dauer des Schutzes

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

Kinder

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 wird für Kinder und Jugendliche im Alter 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 beeinflussen.

Immungeschwächte Personen

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 enthält Natrium

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

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

Jugendliche 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.

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

Informationen zur Grundimmunisierung bei Personen ab 6 Jahren finden Sie in der Packungsbeilage des Impfstoffs Spikevax 0,2 mg/ml.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl

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

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

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

Häufigkeit nicht bekannt

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

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

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

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Informationen zur Aufbewahrung, zur 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 Behältertyp

Konzentration	Behälter	Dosis(en)	Zusammensetzung
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ ml Injektionsdispersion	Mehrdosen-Durchstechflasche 2,5 ml	5 Dosen zu je 0,5 ml oder 10 Dosen zu je 0,25 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Imelasomeran, einen COVID-19 mRNA- Impfstoff (eingebettet in SM-102-Lipid- Nanopartikel). Eine Dosis (0,25 ml) enthält 12,5 Mikrogramm Elasomeran und 12,5 Mikrogramm
	Mehrdosen-Durchstechflasche 5 ml	10 Dosen zu je 0,5 ml oder 20 Dosen zu je 0,25 ml	

			m Imelasomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion	Einzel dosis- Durchstechflasche mit 0,5 ml	1 Dosis mit 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung.	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Imelasomeran,
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze	Fertigspritze	1 Dosis mit 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung.	einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in SM-102-Lipid- Nanopartikel).

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 SARS-CoV-2 Spike (S)-Glykoproteins (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-Methoxypolyethylen-Glycol-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 Original bivalent/Omicron BA.1 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 2,5 ml oder 5 ml Mehrdosen-Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumdichtung geliefert wird.

Packungsgröße:

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

10 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

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 Aluminiumdichtung 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 Kappe (ohne Nadel) geliefert wird.

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

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

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: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 00800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800050719

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: 08000857562

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.

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



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

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

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

Die folgenden Informationen sind 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.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit blauer Flip-off-Kappe)

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

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Nicht schütteln oder verdünnen.

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

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

Durchstechflaschen im Gefrierschrank lagern (-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.

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, nehmen Sie bitte Bezug auf die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für diese Formulierung.

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

Tauen Sie jede Mehrdosen-Durchstechflasche vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf (Tabelle 2). Wenn die 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

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

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. Wenn die 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 Kartons vor dem Gebrauch

Präsentation	Anweisungen zum 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 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 zum einmaligen Gebrauch 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 in der Schachtel 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

Stellen Sie sicher, 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, 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.
- 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.
- Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge oder dünner).
- Entfernen Sie die Verschlusskappe der Spritze durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
- 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.
- Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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 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. Spritze nach Gebrauch entsorgen. Nur für den einmaligen Gebrauch.