

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 Brustschmerz 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

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
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*	
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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifieruneffetindesirable.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/>

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
Spikevax XBB.1.5 0,1 mg/ml Injektionsdispersion	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

Stärke	Behälter	Dosis/en	Zusammensetzung
			(Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion	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).
Spikevax XBB.1.5 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze	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 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 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.
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:

Belgien

Tel: 0800 81 460

Luxemburg

Tel: 800 85 499

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Österreich

Tel: 0800 909636

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/23.

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 Stunden **im Gefrierschrank**
bis zum Öffnen innerhalb der 12 Monate Verfallsdatumsdauer
-50 °C bis -15 °C
- 24 Stunden **Kühle Lagerung bis zu Raumtemperatur**
-5 °C bis 25 °C
- 14 Stunden **im Kühlschrank**
innerhalb der 12 Monate Verfallsdatumsdauer
2 °C bis 8 °C
- 24 Stunden **Kühle Lagerung bis zu Raumtemperatur**
-5 °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 Verfalls 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 Raum- temperatur)	Dauer des Auftauens
Einzeldosis- Durchstech- flasche	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 Raum- temperatur) (°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

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
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 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.

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.