

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Spikevax, Injektionsdispersion 0,2 mg/ml**  
**Spikevax Injektionsdispersion 0,1 mg/ml**  
**Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze**  
**COVID-19-mRNA-Impfstoff (nukleosidmodifiziert)**  
Elasomeran

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

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

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Spikevax ist ein Impfstoff, der zur Vermeidung von COVID-19, die durch SARS-CoV-2 ausgelöst wird, angewendet wird. Er wird Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax ist mRNA, die den Code für das Spike-Protein von SARS-CoV-2 enthält. Die mRNA ist in Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Da Spikevax nicht das Virus enthält, ist eine Ansteckung mit COVID-19 durch den Impfstoff nicht möglich.

#### Wie wirkt der Impfstoff?

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spikevax 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 erhalten, wenn:

- bei Ihnen nach einer Impfung mit einem anderen Impfstoff oder nach einer früheren Impfung mit Spikevax schon einmal eine schwere, lebensbedrohliche **allergische** Reaktion aufgetreten ist
- Sie ein 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 (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 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 geimpft werden.

## **Dauer des Schutzes**

Wie bei jedem Impfstoff kann das 2-Dosen-Impfschema der Grundimmunisierung mit Spikevax nicht alle Personen, die es erhalten, vollständig schützen, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

## **Kinder**

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Spikevax kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Spikevax beeinflussen.

## **Immungeschwächte Personen**

Wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist, können Sie eine dritte Dosis Spikevax erhalten. Es kann sein, dass die Wirksamkeit von Spikevax selbst nach einer dritten Dosis bei immungeschwächten Personen geringer ist. In diesem Fall sollten Sie weiterhin die Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor COVID-19

einhalten. Zudem sollten Personen, zu denen Sie engen Kontakt haben, entsprechend geimpft sein. Besprechen Sie geeignete individuelle Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Spikevax kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Eine große Menge an Informationen von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels mit Spikevax geimpft worden waren, zeigten 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 bezüglich des Risikos für Fehlgeburten beobachtet.

Spikevax kann während der Stillzeit angewendet 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 enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Spikevax anzuwenden?**

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

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

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

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

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

† Für die Grundimmunisierung bei Personen ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

‡ Für die dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Patienten ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

#### Wenn Sie den Termin für Ihre 2. Dosis von Spikevax im Rahmen der Grundimmunisierung verpassen

- Wenn Sie einen Termin nicht wahrnehmen können, vereinbaren Sie bitte möglichst bald einen neuen Termin mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Wenn Sie eine geplante Injektion verpassen, sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor COVID-19 geschützt.

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

**Nach** jeder Injektion des Impfstoffs, werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für mindestens **15 Minuten** auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 6 Monate bis 5 Jahre alten Kindern)
- Reizbarkeit/Weinen (beobachtet bei 6 Monate bis 5 Jahre alten Kindern)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (beobachtet bei 6 Monate bis 5 Jahre alten Kindern)
- 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 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](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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](http://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 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 enthält

**Tabelle 2: Zusammensetzung nach Behältertyp**

Konzentration	Behälter	Dosis(en)	Zusammensetzung
<b>Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion</b>	Mehr Dosen-Durchstechflasche	Maximal 10 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 100 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
		Maximal 20 Dosen zu je 0,25 ml	Eine Dosis (0,25 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
<b>Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion</b>	Mehr Dosen-Durchstechflasche	5 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
		Maximal 10 Dosen zu je 0,25 ml	Eine Dosis (0,25 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
<b>Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>	Fertigspritze	1 Dosis zu 0,5 ml  Nur für den einmaligen Gebrauch.  Verwenden Sie die Fertigspritze nicht zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

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 enthält.

Die sonstigen Bestandteile sind SM-102 (Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat), Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3-Methoxypolyethylen-Glycol-2000 (DMG-PEG2000),



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

### **Wie Spikevax aussieht und Inhalt der Packung**

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

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 5 ml Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und roter Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

#### Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer 2,5 ml Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen

#### Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer) mit Kolbenstopfen und einer Kappe (ohne Nadel) geliefert wird.

Die Fertigspritzen sind in 5 durchsichtigen Blistern verpackt, die jeweils 2 Fertigspritzen enthalten.

Packungsgröße: 10 Fertigspritzen

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12  
Madrid 28002  
Spanien

### **Hersteller:**

#### Für Mehrdosen-Durchstechflaschen

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

Recipharm Monts  
18 Rue de Montbazou  
37260 Monts, Frankreich

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

#### Für Fertigspritzen

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo nº35  
28037 Madrid, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: 0800 81 460

**България**

Тел: 00800 115 4477

**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

**Lietuva**

Tel: 88 003 1114

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: 800 85 499

**Magyarország**

Tel: 06 809 87488

**Malta**

Tel: 8006 5066

**Nederland**

Tel: 0800 409 0001

**Norge**

Tlf: 800 31 401

**Österreich**

Tel: 0800 909636

**Polska**

Tel: 800 702 406

**Portugal**

Tel: 800 210 256

**România**

Tel: 0800 400 625

**Slovenija**

Tel: 080 083082

**Slovenská republika**

Tel: 0800 191 647

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: 0800 774198

**Sverige**

Tel: 020 10 92 13

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: 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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Lagerung und Vorbereitung zur Verabreichung

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

Durchstechflaschen und Fertigspritzen im Gefrierschrank lagern (-50 °C bis -15 °C).

**Tiefgekühlte Lagerung**

**Gefroren zwischen  
-50 °C und -15 °C lagern.**

Die Durchstechflasche und die Fertigspritze im  
Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu  
schützen.



**Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit roter Flip-off-Kappe)**

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

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

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

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

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


Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftautemperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftautemperatur (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 Zeit**

19 Stunden

Kühlschrank oder  
Raumtemperatur

Durchstechflasche bei 2 °C bis 25 °C halten. Notieren Sie das Datum und die Uhrzeit des Verwerfens auf dem Etikett der Durchstechflasche.

Angebrochene Durchstechflasche nach 19 Stunden entsorgen.



Ziehen Sie jede Impfstoffdosis aus der Durchstechflasche für jede Injektion mittels einer neuen sterilen Nadel und Spritze auf, um die Übertragung von Krankheitserregern von Person zu Person zu vermeiden.  
**Die Dosis in der Spritze muss sofort verwendet werden.**

Nachdem die Durchstechflasche angebrochen wurde (mit Nadel durchstochen), um die erste Dosis aufzuziehen, muss der Impfstoff sofort verwendet und nach 19 Stunden entsorgt/verworfen werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren**

### Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit blauer Flip-off-Kappe)

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

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

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

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

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

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

### Anleitung nach dem Auftauen

**Undurchstochene Durchstechflasche**

**Maximale Zeiten**

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

**Nach Aufziehen der ersten Dosis**

**Maximale Zeiten**

- 19 Stunden  
Kühlschrank oder Raumtemperatur  
Durchstechflasche bei 2°C bis 25°C halten. Notieren Sie das Datum und die Uhrzeit des Verwerfens auf dem Etikett der Durchstechflasche.  
Angebrochene Durchstechflasche nach 19 Stunden entsorgen.

Ziehen Sie jede Impfstoffdosis aus der Durchstechflasche für jede Injektion mittels einer neuen sterilen Nadel und Spritze auf, um die Übertragung von Krankheitserregern von Person zu Person zu vermeiden.  
**Die Dosis in der Spritze muss sofort verwendet werden.**

Nachdem die Durchstechflasche angebrochen wurde (mit Nadel durchstochen), um die erste Dosis aufzuziehen, muss der Impfstoff sofort verwendet und nach 19 Stunden entsorgt/verworfen werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren**

### Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Der Inhalt der Fertigspritze darf nicht geschüttelt oder verdünnt werden.

Jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort einsatzbereit.

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

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

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

Tauen Sie jede Fertigspritze vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Die Fertigspritzen können in den Blistern (jeder Blister enthält 2 Fertigspritzen) oder im Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 5). Wenn die Fertigspritze im Kühlschrank aufgetaut wurde, lassen Sie sie vor der Verabreichung 15 Minuten bei Raumtemperatur ruhen.

**Tabelle 5: Anweisungen zum Auftauen von Fertigspritzen und Kartons vor der Verwendung**

Konfiguration	Auftauanweisungen und -dauer			
	Auftautemperatur (in einem Kühlschrank) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)	Auftautemperatur (bei Raumtemperatur) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)
Fertigspritze in Blisterpackung	2 – 8	55	15 – 25	45
Karton	2 – 8	155	15 – 25	140

Vergewissern Sie sich, dass der Produktname der Fertigspritze Spikevax 50 Mikrogramm lautet. Wenn der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet, beziehen Sie sich bitte auf die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels 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) stehen.
- Nicht schütteln.
- Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden.
- Spikevax ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion. Sie kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten. Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn er verfärbt ist oder andere Partikel enthält.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Verwenden Sie eine sterile Nadel der passenden Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge oder dünnere Nadeln).
- Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Stecken Sie die Nadel durch Drehen im Uhrzeigersinn auf, bis die Nadel fest auf der Spritze sitzt.
- Lösen 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 entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

#### Dosierung und Art der Anwendung

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

<b>Impfung</b>	<b>Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion</b>	<b>Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>
<b>Grundimmunisierung</b>  Es wird empfohlen, die zweite Dosis desselben Impfstoffs 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen, um die Impfung zu vervollständigen.	Personen im Alter von 12 Jahren und älter, zwei 0,5-ml-Injektionen	Nicht anwendbar†
	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren, zwei 0,25-ml-Injektionen	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren, zwei 0,5-ml-Injektionen
	Nicht anwendbar	Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren zwei 0,25-ml-Injektionen*
<b>Dritte Dosis bei stark immungeschwächten Personen</b>  frühestens 1 Monat nach der zweiten Dosis	Personen ab 12 Jahren, 0,5 ml	Nicht anwendbar‡
	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren, 0,25 ml	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren, 0,5 ml
	Nicht anwendbar	Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren 0,25 ml*
<b>Booster-Dosis</b>  kann frühestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden	Personen ab 12 Jahren, 0,25 ml	Personen ab 12 Jahren, 0,5 ml

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

†Für die Grundimmunisierung bei Personen ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

‡Für die dritte Dosis bei schwerwiegend immungeschwächten Patienten ab 12 Jahren sollte die Mehrdosen-Durchstechflasche mit der Konzentration 0,2 mg/ml verwendet werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Spikevax eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung stets verfügbar sein.

Geimpfte Personen sollten nach der Impfung für mindestens 15 Minuten von medizinischem Fachpersonal beobachtet werden.

Ein hochdosierter quadrivalenter Grippeimpfstoff kann gleichzeitig mit Spikevax verabreicht werden. Spikevax darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

#### Verabreichung

Der Impfstoff muss intramuskulär verabreicht werden. Die bevorzugte Stelle ist der Deltamuskel des Oberarms oder bei Säuglingen und Kleinkindern an der anterolateralen Seite des Oberschenkels. Dieser Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal verabreicht werden.



## Verabreichung

Nach dem Auftauen und zwischen jeder Entnahme vorsichtig schwenken.  
Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig. **Nicht schütteln oder verdünnen.**

### Jede Dosis vor der Injektion visuell prüfen:

Kontrollieren, ob die Flüssigkeit sowohl in  
der Durchstechflasche als auch in der  
Spritze **weiß bis cremefarben** ist

Volumen der Spritze kontrollieren

Der Impfstoff kann  
weiße oder durchscheinende  
produktbezogene Partikel enthalten.

Wenn die Dosierung nicht korrekt  
ist oder Verfärbungen oder andere  
Fremdpartikel vorliegen, den  
Impfstoff nicht verabreichen.



### Fertigspritzen

Verwenden Sie eine sterile Nadel mit der passenden Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge oder dünner). Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Fertigspritze, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Stecken Sie die Nadel durch Drehen im Uhrzeigersinn auf, 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 für den einmaligen Gebrauch.