

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion
Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion
Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
COVID-19-mRNA-Impfstoff
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 es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax erhalten?
3. Wie wird Spikevax verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spikevax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spikevax und wofür wird es angewendet?

Spikevax 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 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, können Sie davon kein COVID-19 bekommen.

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 das Virus zu bekämpfen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax 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 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 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

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 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 einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustkorbschmerz 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-Syndrom, CLS)

Nach der Impfung mit Spikevax 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 geimpft werden.

Dauer des Schutzes

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

Kinder

Spikevax wird für Kinder 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 einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. 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 wenn Sie 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, zeigte 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.

Spikevax 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 enthält Natrium

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

3. Wie wird Spikevax verabreicht?

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

Konzentration	Art der Impfung	Alter	Dosis/Dosen	Empfehlungen
Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdis- persion	Grundimmunisierung	Personen ab 12 Jahren	2 (zwei) Dosen (zu je 0,5 ml mit 100 Mikrogramm mRNA)	Es wird empfohlen, die zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen.
		Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	2 (zwei) Dosen (zu je 0,25 ml mit 50 Mikrogramm	

Konzentration	Art der Impfung	Alter	Dosis/Dosen	Empfehlungen
			mRNA, was der Hälfte der Grundimmunsierungs-dosis für Personen ab 12 Jahren entspricht)	
	Dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen	Personen ab 12 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,5 ml mit 100 Mikrogramm mRNA	Eine dritte Dosis kann frühestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.
		Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,25 ml mit 50 Mikrogramm mRNA	
	Auffrischungs-impfung (Booster)	Personen ab 12 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,25 ml mit 50 Mikrogramm mRNA	Spikevax kann zur Auffrischung von Personen ab 12 Jahren verwendet werden, die eine Grundimmunsierung mit Spikevax oder eine Grundimmunsierung mit einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff erhalten haben, und zwar mindestens 3 Monate nach Abschluss der Grundimmunsierung.
Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikro-gramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze*	Grundimmuni-sierung†	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	2 (zwei) Dosen (zu je 0,5 ml mit 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 (zu je 0,25 ml mit 25 Mikrogramm mRNA, was der Hälfte der Grundimmunsierungs-dosis für Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren entspricht)*	
	Dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen‡	Kinder im Alter von 6 Jahren bis 11 Jahren	1 (eine) Dosis von 0,5 ml mit 50 Mikrogramm mRNA	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 m mit 25 Mikrogramm mRNA*	

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

Suchen Sie **dringend** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder 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 Brustschmerz 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 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 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 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 Art des Behälters

Stärke	Behälter	Dosis/Dosen	Zusammensetzung
Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion	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 (Nukleosid-modifiziert) (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-19mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion	Mehr Dosen-Durchstechflasche	5 Dosen zu je 0,5 ml	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasmomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (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 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

Stärke	Behälter	Dosis/Dosen	Zusammensetzung
Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze	Fertigspritze	1 Dosis von 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung 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 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

Elasmomeran 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.

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 (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 5ml-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 Verschlusskappe (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 Montbazon
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 35
28037 Madrid
Spanien

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 09/2023.

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.

Lagerung und Vorbereitung zur Verabreichung

Spikevax 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 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 bei -50 °C bis -15 °C.

Durchstechflaschen und Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt 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, lesen Sie bitte 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 wird, 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 °C – 8 °C	2 Stunden und 30 Minuten	15 °C – 25 °C	1 Stunde

Anleitung nach dem Auftauen

Undurchstochene Durchstechflasche

Maximale Zeiten

- 30 Minuten **Im Kühlschrank**
Sensitivität bis zu 12 Monaten bei 2 °C bis 8 °C
- 24 Stunden **Etwa Lagerung bis zu Raumtemperatur**
Sensitivität bis zu 14 Tagen bei 8 °C bis 25 °C
- 14 Tagen **Im Kühlschrank**
Sensitivität bis zu 12 Monaten bei 2 °C bis 8 °C
- 24 Stunden **Etwa Lagerung bis zu Raumtemperatur**
Sensitivität bis zu 14 Tagen bei 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 Verwekens 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, lesen Sie bitte 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 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			
	Auftautemperatur (in einem Kühlschrank)	Dauer des Auftauens	Auftautemperatur (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** Tage im Kühlschrank (zwischen 2 °C bis 8 °C)
- 24** Stunden Kühlung Lagerung bei Raumtemperatur (8 °C bis 25 °C)
- 14** Tage im Kühlschrank (zwischen 2 °C bis 8 °C)
- 24** Stunden Kühlung Lagerung bei Raumtemperatur (8 °C bis 25 °C)

Nach Aufziehen der ersten Dosis

Maximale Zeiten

19 Stunden im 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 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Der Inhalt der Fertigspritze darf nicht geschüttelt oder verdünnt werden.

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. 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 dem Gebrauch

Präsentation	Anweisungen für das 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

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, lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels 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 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 der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion verwenden (21-Gauge-Nadel oder dünner).
- Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie 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 Art der Anwendung

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

Impfung	Spikevax 0,2 mg/ml Injektionsdispersion	Spikevax 0,1 mg/ml Injektionsdispersion und Spikevax 50 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
Grundimmunisierung 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*
Dritte Dosis bei schwer immungeschwächten Personen 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*
Booster-Dosis kann frühestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden	Personen ab 12 Jahren, 0,25 ml	Personen ab 12 Jahren, 0,5 ml
	Nicht anwendbar	Personen ab 6 Jahren, 0,25 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 schwer immungeschwächten Personen 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.

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 von 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.