

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
(50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion  
Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5  
25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze  
COVID-19-mRNA-Impfstoff  
Elasomeran/Davesomeran**

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

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

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

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 erhalten?
3. Wie wird Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 und wofür wird es angewendet?**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Es wird Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist mRNA, die den Code für das SARS-CoV-2-Spike-Protein enthält. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.

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

#### **Wie wirkt der Impfstoff?**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 her, um damit das Virus zu bekämpfen. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 Brustkorbschmerz achten und bei Auftreten dieser Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 geimpft werden.

#### **Dauer des Schutzes**

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass die dritte Dosis Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 nicht alle Personen, die sie erhalten, vollständig schützt, und es ist nicht bekannt, wie lange der Schutz vorhält.

#### **Kinder**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 wird für Kinder unter 6 Monaten nicht empfohlen.

#### **Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 beeinflussen.

#### **Immungeschwächte Personen**

Die Wirksamkeit von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 kann bei immungeschwächten Personen verringert sein. In 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 während der Schwangerschaft angewendet werden.

Es liegen noch keine Daten über die Anwendung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

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

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

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

**Tabelle 1: Dosierung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5**

<b>Alter</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zusätzliche Empfehlungen</b>
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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 sollte mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID19-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	Eine weitere Dosis kann im Abstand von mindestens 3 Monaten nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.
Personen ab 65 Jahren	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

**Tabelle 2: Dosierung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 bei immungeschwächten Personen**

<b>Alter</b>	<b>Dosis</b>	<b>Zusätzliche Empfehlungen</b>
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
Immungeschwächte Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
Immungeschwächte Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person.

\* 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

- Erhebener, 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)
- Erhebener, juckender Hautausschlag, der länger als sechs Wochen anhält (chronische 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. 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.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 oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 enthält

Tabelle 3: Zusammensetzung nach Art des Behälters

Stärke	Behälter	Dosis/en	Zusammensetzung
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 µg/50 µg)/ml Injektionsdispersion</b>	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 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).  Eine Dosis (0,25 ml) enthält 12,5 Mikrogramm Elasomeran und 12,5 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/ 25 Mikrogramm Injektionsdispersion</b>	Einzeldosis-Durchstechflasche 0,5 ml	Eine Dosis von 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).
<b>Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/ 25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze</b>	Fertigspritze	Eine Dosis von 0,5 ml Nur zur einmaligen Verwendung	Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran und 25 Mikrogramm Davesomeran, einen mRNA Impfstoff gegen COVID-19 (Nukleosid-modifiziert) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

Elasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und welche die Sequenz für das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert.

Davesomeran 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 für das virale Spike (S)-Protein der SARS-CoV-2 Omicron-Varianten BA.4 und BA.5 kodiert. Die S-Proteine der SARS-CoV-2 Omicron-Varianten BA.4 und BA.5 sind identisch.

Die sonstigen Bestandteile sind SM-102 (Heptadecan-9-yl 8-((2-Hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoat), Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 aussieht und Inhalt der Packung**

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion, die in einer Einzeldosis-Durchstechflasche aus Glas mit Kautschukstopfen und blauer Flip-off-Kunststoffkappe mit Aluminiumverschluss geliefert wird.

Packungsgröße: 10 Einzeldosis-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 0,5 ml.

#### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion in einer Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer) mit Kolbenstopfen und einer Verschlusskappe (ohne Nadel).

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

Packungsgröße: 10 Fertigspritzen

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
C/ Julián Camarillo nº 31  
28037 Madrid  
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.  
C/ Julián Camarillo nº 31  
28037 Madrid  
Spanien

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Calle Julián Camarillo 35  
28037 Madrid  
Spanien

Patheon Italia S.p.a.

Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza  
Italien

Patheon Italia S.p.A.  
2 Trav. SX Via Morolense 5  
03013 Ferentino (FR)  
Italien

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

**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 06.2024**

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 <https://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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion (Mehrdosen-Durchstechflaschen mit einer blauen Flip-off-Kunststoffkappe)

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sollte von geschultem medizinischem Fachpersonal 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion. Sie kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten. Nicht verabreichen, wenn der Impfstoff verfärbt ist oder andere Partikel enthält.

Durchstechflaschen im Gefrierschrank lagern 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und die Produktbezeichnung Spikevax 0,1 mg/ml oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 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**

**Nach Aufziehen der ersten Dosis**

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

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

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

**Impfstoff nach dem Auftauen NICHT wieder einfrieren**

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion (Einzeldosis-Durchstechflaschen)

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet. Wenn die Durchstechflasche eine blaue Flip-off-Kappe hat und der Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 lautet, 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 Raumtemperatur)	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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Den Inhalt der Fertigspritze nicht schütteln oder verdünnen.

Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 wird in einer Einzeldosis-Fertigspritze (ohne Nadel) geliefert, die 0,5 ml (25 Mikrogramm Elasoneran und 25 Mikrogramm Davesomeran) mRNA enthält und vor der Verabreichung aufgetaut werden muss.

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

Tauen Sie jede Fertigspritze vor der Verwendung gemäß den nachstehenden Anweisungen auf. Die Spritzen können in den Blisterpackungen (jede Blisterpackung enthält 2 Fertigspritzen) oder in dem Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 6).

**Tabelle 6: Anweisungen zum Auftauen von für Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 Fertigspritzen und Kartons vor dem Gebrauch**

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (in einem Kühlschrank) ( °C)	Dauer des Auftauens (Minuten)	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)
Fertigspritze in 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 lautet. Wenn der Produktname Spikevax 50 Mikrogramm 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion. Sie kann weiße oder durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten. Nicht verabreichen, wenn der Impfstoff verfärbt ist oder andere Partikel enthält.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.

- Eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion (21-Gauge-Nadel oder dünner) verwenden.
- Die Spritze so halten, dass die Verschlusskappe nach oben zeigt, und die Verschlusskappe entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst. Die Verschlusskappe in einer langsamen, stetigen Bewegung entfernen. Nicht an der Verschlusskappe ziehen, während Sie sie abdrehen.
- 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5**

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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 sollte mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID19-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	Eine weitere Dosis kann im Abstand von mindestens 3 Monaten nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden.
Personen ab 65 Jahren	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	

\* Verwenden Sie keine Einzeldosis-Durchstechflaschen oder Fertigspritzen zur Abgabe eines Teilvolumens von 0,25 ml.

**Tabelle 8: Dosierung von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 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
Immungeschwächte Kinder im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,25 ml intramuskulär*	

Alter	Dosis	Zusätzliche Empfehlungen
Immungeschwächte Personen ab 12 Jahren mit oder ohne vorhergehende Impfung	Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär	Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person.

\* 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 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 bivalent Original/Omicron BA.4-5 mit anderen Impfstoffen vor. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

### Verabreichung

Der Impfstoff muss intramuskulär verabreicht werden. Die bevorzugte Stelle ist der Deltamuskel des Oberarms. Dieser Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal verabreicht werden.

### *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). Halten Sie die Spritze so, dass die Verschlusskappe nach oben zeigt, und entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst. Entfernen Sie die Verschlusskappe in einer langsamen, stetigen Bewegung. Ziehen Sie nicht an der Verschlusskappe, während Sie sie abdrehen. 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.