

STECKBRIEF IMPFSTOFF SPIKEVAX®

STECKBRIEF SPIKEVAX (VORHER: COVID-19 VACCINE MODERNA®)

Hersteller	Moderna
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	<p>Personen ab 6 Jahre</p> <p>Die Anwendung des Impfstoffs sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.</p> <p>Hinweis: Laut Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) ist die Verwendung von Spikevax erst ab dem Alter ≥ 30 Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen.</p>
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche, die 10 Dosen zu je 0,5 ml oder maximal 20 Dosen zu je 0,25 ml enthält.
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	<p>Lagerung bei -50 bis -15 °C, lichtgeschützt im Originalkarton Keine Lagerung auf Trockeneis oder unter -50 °C</p> <p>Haltbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> › Bei -50 bis -15 °C: 9 Monate Ungeöffnet im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C: max. 30 Tage; innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport bei 2 bis 8 °C genutzt werden. › Bei -50 bis -15 °C ist die chemische und physikalische Stabilität für ungeöffnete Impfstoff-Durchstechflaschen auch für 12 Monate belegt, sofern die ungeöffnete Durchstechflasche nach Auftauen und Einlagerung bei 2 bis 8 °C und unter Lichtschutz innerhalb von höchstens 14 Tagen (anstelle von 30 Tagen innerhalb der 9-monatigen Lagerung bei -50 bis -15 °C) aufgebraucht wird. Der Gesamtlagerzeitraum von 12 Monaten darf jedoch nicht überschritten werden. › Nach Entnahme aus der Kühlung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C aufbewahrt werden. › Nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis (nach erstmaligen Durchstechen des Stopfens): 19 Stunden bei 2 bis 25 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungs-

	<p>zeiträume und -bedingungen während des Gebrauchs in der Verantwortung des Anwenders.</p> <p>› Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren</p> <p>Transport</p> <p>Wenn der Transport bei -50 °C bis -15 °C nicht machbar ist, unterstützen die verfügbaren Daten einen bis zu 12-stündigen Transport von einer oder mehreren aufgetauten Durchstechflaschen im flüssigen Zustand bei 2 °C bis 8 °C (innerhalb der 30-tägigen/14-tägigen Haltbarkeit bei 2 °C bis 8 °C). Nach dem Auftauen und Transport im flüssigen Zustand bei 2 °C bis 8 °C sollten die Durchstechflaschen nicht wieder eingefroren und bis zur Verwendung bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.</p>
<p>Rekonstitution und Anwendung</p>	<p>Es ist keine Rekonstitution notwendig. Nach dem Auftauen gebrauchsfertig.</p> <p>Zur Anwendung des Impfstoffs siehe gesonderte Anleitung des Herstellers (Fachinformation)</p>
<p>Verabreichung/ Impfschema</p>	<p>Grundimmunisierung:</p> <p>Personen ab 12 Jahren: 2 Dosen zu je 0,5 ml, i.m.</p> <p>Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren: 2 Dosen zu je 0,25 ml, i.m.</p> <p>STIKO-Empfehlung: nur für Personen über 30 Jahren; keine Verabreichung an Schwangere</p> <p>Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen.</p> <p>Nach der Coronavirus-Impfverordnung sollen die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Abstände zwischen Erst- und Folgeimpfungen eingehalten werden. Beim Impfstoff Spikevax sind dies 4 bis 6 Wochen zwischen Erst- und Zweitimpfung.</p> <p>Auffrischimpfung (Booster):</p> <p>Personen ab 18 Jahren: 1 Dosis zu 0,25 ml, i.m.</p> <p>STIKO-Empfehlung: nur für Personen über 30 Jahren; keine Verabreichung an Schwangere</p> <p>Laut Fachinformation wird empfohlen, die Auffrischimpfung mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis der Grundimmunisierung zu verabreichen. Die Entscheidung, wann und wem eine dritte Dosis Spikevax verabreicht wird, sollte laut Fachinformation auf den verfügbaren Daten zur Impfstoffwirksamkeit basieren, unter Berücksichtigung der beschränkten Sicherheitsdaten (siehe Abschnitt 4.4. und 5.1 der Fachinformation).</p> <p>Hinweis: Laut STIKO soll die Auffrischimpfung bei Immungesunden frühestens 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung erfolgen. In begründeten Einzelfällen kann der Impfabstand auf 4 Monate reduziert werden.</p>

	<p>Spikevax kann zur Auffrischungsimpfung von Erwachsenen, die eine Grundimmunisierung mit Spikevax, einem anderen mRNA-Impfstoff oder einem Impfstoff mit einem adenoviralen Vektor erhalten haben, verwendet werden.</p> <p>Hinweis: Die STIKO empfiehlt für die Durchführung von Auffrischungsimpfungen im Alter ≥ 12 Jahren präferenziell einen Omikron-adaptierten bivalenten mRNA-Impfstoff (Comirnaty Original/Omicron BA.1, Comirnaty Original/Omicron BA.4/5 oder Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5) zu verwenden. Die Verwendung von Spikevax, Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 ist erst ab dem Alter ≥ 30 Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen.</p> <p>Die STIKO betrachtet in der Altersgruppe ≥ 30 Jahre die beiden mRNA-Impfstoffe als gleichwertig. Auch die bisherigen monovalenten mRNA-Impfstoffe Comirnaty und Spikevax können für die Auffrischungsimpfung weiterhin eingesetzt werden, da sie unverändert vor schweren COVID-19-Verläufen schützen.</p> <p>Schwerwiegend immungeschwächte Personen ab 6 Jahren: Eine dritte Dosis kann frühestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an stark immungeschwächte Personen ab 12 Jahren (0,5 ml, 100 Mikrogramm) und Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren (0,25 ml, 50 Mikrogramm) verabreicht werden.</p> <p>Kinder und Jugendliche Die Sicherheit und Wirksamkeit von Spikevax bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.</p>
Art der Anwendung	Intramuskulär bevorzugt in den Deltamuskel (Oberarm) Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe
Kontraindikationen	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile
Nebenwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wechselwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wirksamkeit	Die Wirksamkeit des Impfstoffs (in Bezug auf die Vermeidung von COVID-19 ab 14 Tage nach Dosis 2) liegt bei 93,6 %.
Impfschutz	Bei den geimpften Personen besteht bis 14 Tage nach der zweiten Dosis unter Umständen kein vollständiger Schutz. Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit Spikevax möglicherweise nicht alle Geimpfte.
Dauer Impfschutz	Noch unbekannt
Warnhinweise	Begleiterkrankungen Bei Personen, die an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leiden, sollte die Impfung verschoben werden. Das Vorliegen

einer leichten Infektion und/oder leichten Fiebers ist kein Grund für eine Verzögerung der Impfung.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung stets verfügbar sein. Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen. Die Folgedosen des Impfstoffs sollte Personen nicht verabreicht werden, die auf die erste Dosis Spikevax mit einer Anaphylaxie reagiert haben.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte die Verabreichung des Impfstoffs bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, oder Personen, die an einer Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (wie z.B. Hämophilie) leiden, mit besonderer Vorsicht erfolgen, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen oder Hämatomen kommen kann.

Kapillarlecksyndrom-Episoden

In den ersten Tagen nach der Impfung mit Spikevax wurden einige Fälle mit Episoden des Kapillarlecksyndroms (Capillary-Leak-Syndrome, CLS) berichtet. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf die Anzeichen und Symptome von CLS achten, um solche Episoden sofort zu erkennen und zu behandeln. Bei Personen mit CLS in der Anamnese sollte die Planung einer Impfung in Zusammenarbeit mit entsprechenden medizinischen Experten erfolgen

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von Spikevax kann bei immungeschwächten Personen verringert sein.

Die Empfehlung, bei stark immungeschwächten Personen eine dritte Dosis (0,5 ml für Personen ab 12 Jahren; 0,25 ml für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren) in Betracht zu ziehen, basiert auf begrenzten serologischen Nachweisen von Patienten, die nach einer Einzelorgan-Transplantation immungeschwächt sind.

Angstbedingte Reaktionen

Im Zusammenhang mit der Impfung können angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Reaktion auf den Nadelstich auftreten. Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen infolge einer Ohnmacht zu vermeiden.

Myokarditis und Perikarditis

Nach der Impfung mit Spikevax besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden im Vergleich mit der ersten Dosis häufiger nach der zweiten Dosis und häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Das Risikoprofil scheint bei der zweiten und dritten Dosis ähnlich zu sein. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von einer Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet.

	<p>Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf Anzeichen und Symptome einer Myokarditis oder Perikarditis achten. Die Geimpften sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sich bei ihnen Symptome zeigen, die auf eine Myokarditis oder Perikarditis hinweisen, wie (akute und anhaltende) Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen nach der Impfung.</p> <p>Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Leitlinien und/oder Spezialisten für die Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung konsultieren.</p>
<p>Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität</p>	<p>Schwangerschaft Eine große Menge an Beobachtungsdaten von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimesters mit Spikevax geimpft worden waren, zeigte keine Zunahme unerwünschter Schwangerschaftsausgänge. Die Daten zu Schwangerschaftsausgängen nach einer Impfung während des ersten Trimesters sind derzeit zwar begrenzt, doch wurde kein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten beobachtet. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Spikevax kann während der Schwangerschaft angewendet werden.</p> <p>Hinweis: Laut Empfehlung der STIKO soll der Impfstoff Spikevax Schwangeren unabhängig vom Alter nicht angeboten werden. Diese Empfehlung gilt sowohl für die Grundimmunisierung als auch für mögliche Auffrischimpfungen.</p> <p>Stillzeit Es wird angenommen, dass Spikevax keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Spikevax vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung stillten, zeigten kein Risiko für unerwünschte Ereignisse bei gestillten Neugeborenen/Kindern. Spikevax kann während der Stillzeit angewendet werden.</p> <p>Fertilität Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.</p>

Auf Basis der Fachinformation (Stand November 2022) und Informationen des Herstellers Moderna. Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

Produktinformation Spikevax: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_de.pdf

COVID-19-Impfempfehlung der STIKO:

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>