

STECKBRIEF IMPFSTOFF NUVAXOVID® VON NOVAVAX

STECKBRIEF IMPFSTOFF NUVAXOVID INJEKTIONSDISPERSION

Hersteller	Novavax CZ a.s.
Art des Impfstoffes	Proteinbasierter Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)
Zugelassen für	Personen ab 12 Jahren Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche Eine Durchstechflasche enthält 10 Dosen von je 0,5 ml.
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	Lagerung im Kühlschrank bei 2°C bis 8 °C: max. 9 Monate Nicht einfrieren Lagerung (ungeöffnet) bei Raumtemperatur (max. 25 °C): max. 12 Stunden Geöffnete Durchstechflasche: Innerhalb von 6 Stunden verimpfen, Lagerung bei 2 °C bis 25 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Impfstoff nach Anbruch (erster Nadeleinstich) sofort verwendet werden. Wird der Impfstoff nicht sofort verwendet, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen während des Gebrauchs in der Verantwortung des Anwenders.
Benötigte Materialien pro Impfung	1 Spritze, 1 Kanüle
Rekonstitution	Keine Rekonstitution notwendig
Verabreichung/ Impfschema	Grundimmunisierung: Personen ab 12 Jahren 2 Dosen i.m. Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 3 Wochen nach der ersten Dosis zu verabreichen.

	<p>Nach der Coronavirus-Impfverordnung sollen die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Abstände zwischen Erst- und Folgeimpfungen eingehalten werden. Beim Impfstoff Nuvaxovid sind dies mindestens 3 Wochen zwischen Erst- und Zweitimpfung.</p> <p>Auffrischimpfung: Personen ab 18 Jahren 1 Dosis i.m.</p> <p>Laut Fachinformation kann etwa 6 Monate nach der Grundimmunisierung mit Nuvaxovid eine Booster-Dosis Nuvaxovid (0,5 ml) intramuskulär verabreicht werden (homologe Booster-Dosis). Nuvaxovid kann auch Personen ab 18 Jahren als Booster-Dosis verabreicht werden, die eine Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff oder einem adenoviralen Vektorimpfstoff (heterologe Booster-Dosis) erhalten haben. Das Dosierungsintervall für die heterologe Booster-Dosis entspricht dem zugelassenen Intervall für eine Booster-Dosis mit dem Impfstoff, der für die Grundimmunisierung verabreicht wurde.</p> <p>Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt für ab 18-Jährige, bei denen gegen die zur Auffrischimpfung zugelassenen COVID-19-mRNA-Impfstoffe produktspezifische medizinische Kontraindikationen bestehen, alternativ eine Auffrischimpfung mit Nuvaxovid. Die Impfung sollte laut STIKO im Abstand von mindestens 6 Monaten nach einem vorangegangenen immunologischen Ereignis (SARS-CoV-2 Infektion oder Impfung) erfolgen.</p>
Art der Anwendung	<p>Intramuskulär bevorzugt in den Deltamuskel (Oberarm)</p> <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
Kontraindikationen	Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
Nebenwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wechselwirkungen	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p> <p>Hinweis: Die bindende Antikörperantwort auf SARS-CoV-2 war schwächer, wenn Nuvaxovid gleichzeitig mit einem inaktivierten Grippeimpfstoff verabreicht wurde. Die klinische Signifikanz davon ist nicht bekannt.</p> <p>Die gleichzeitige Verabreichung von Nuvaxovid mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.</p> <p>Laut Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) kann Nuvaxovid gleichzeitig mit einem Influenza-Totimpfstoff verabreicht werden. Zur Verabreichung von anderen Tot- und Lebendimpfstoffen empfiehlt die STIKO einen Abstand von 14 Tagen vor und nach Nuvaxovid-Applikation.</p>
Wirksamkeit	<p>Die Wirksamkeit des Impfstoffes (erstes Auftreten von COVID-19 ab 7 Tagen nach Dosis 2) liegt in den beiden vorliegenden Studien bei 90,4 % bzw. 89,7 %.</p> <p>Die Wirksamkeit ist in den verschiedenen Studienpopulationen über die Altersstufen und auch bei Patienten mit Risikofaktoren vergleichbar.</p>

Impfschutz	<p>Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit Nuvaxovid möglicherweise nicht jeden Geimpften.</p> <p>Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.</p>
Dauer Impfschutz	<p>Noch unbekannt</p>
Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<p>Gleichzeitige Erkrankung Die Impfung muss bei Personen mit einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung oder akuten Infektion aufgeschoben werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichten Fiebers sollte die Impfung nicht verzögern.</p> <p>Überempfindlichkeit und Anaphylaxie Im Zusammenhang mit COVID-19-Impfstoffen wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs muss stets eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung unmittelbar verfügbar sein. Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffs darf nicht an Personen verabreicht werden, die auf die erste Dosis Nuvaxovid anaphylaktisch reagiert haben.</p> <p>Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Antikoagulationstherapie erhalten, oder Personen mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen (wie Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Gabe Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.</p> <p>Abwehrgeschwächte Personen Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurde bei einer begrenzten Anzahl von abwehrgeschwächten Personen untersucht. Die Wirksamkeit von Nuvaxovid kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.</p> <p>Angstbedingte Reaktionen Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen, können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es ist wichtig, Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.</p>
Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität	<p>Schwangerschaft Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nuvaxovid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Eine Anwendung von Nuvaxovid während der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.</p> <p>Stillzeit Es ist nicht bekannt, ob Nuvaxovid in die Muttermilch übergeht. Es wird angenommen, dass Nuvaxovid keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber Nuvaxovid vernachlässigbar ist.</p>

Hinweis: Die STIKO empfiehlt eine Anwendung von Nuvaxovid während der Schwangerschaft und Stillzeit aufgrund fehlender Daten zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Eine Impfung mit Nuvaxovid in der Schwangerschaft und Stillzeit kann jedoch erwogen werden, wenn bei einer Schwangeren oder Stillenden eine produktspezifische, medizinische Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.

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

Produktinformation Nuvaxovid: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_de.pdf

COVID-19-Impfempfehlung der STIKO:

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