

## STECKBRIEF IMPFSTOFF SPIKEVAX® ORIGINAL/OMICRON BA.4/5

### STECKBRIEF SPIKEVAX 0,10 MG/ML ORIGINAL/OMICRON BA.4/5

<b>Hersteller</b>	Moderna
<b>Art des Impfstoffes</b>	mRNA
<b>Zugelassen für</b>	<p>Auffrischimpfungen bei Personen ab 12 Jahren</p> <p>Die Anwendung des Impfstoffs sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.</p> <p>Hinweis: Laut Empfehlung der Ständigen Impfkommision (STIKO) ist die Verwendung von Spikevax erst ab dem Alter <math>\geq 30</math> Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen.</p>
<b>Darreichungsform</b>	<p>Mehrdosendurchstechflasche mit blauer Kunststoffkappe, Produktname Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 aufgedruckt</p> <p>Eine Durchstechflasche (2,5 ml) enthält 5 Dosen von je 0,5 ml</p>
<b>Lagerung, Haltbarkeit, Transport</b>	<p><b>Lagerung</b> bei -50 bis -15 °C, lichtgeschützt im Originalkarton Keine Lagerung auf Trockeneis oder unter -50 °C</p> <p><b>Haltbarkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>› Bei -50 bis -15 °C: 9 Monate</li> <li>› 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.</li> <li>› 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.</li> <li>› Nach Entnahme aus der Kühlung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.</li> <li>› Nach Entnahme der ersten Dosis aus dem Mehrdosenbehältnis (nach erstmaligen Durchstechen des Stopfens): max. 19 Stunden bei 2 bis 25 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.</li> </ul>

	<p>› Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren</p> <p><b>Transport</b></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>
<b>Rekonstitution und Anwendung</b>	<p>Es ist keine Rekonstitution notwendig. Nach dem Auftauen gebrauchsfertig.</p> <p>Zur Anwendung des Impfstoffs siehe gesonderte Anleitung des Herstellers (Fachinformation)</p>
<b>Verabreichung/ Impfschema</b>	<p><b>Nur für Auffrischimpfungen (Booster) zugelassen:</b></p> <p>Personen ab 12 Jahren 1 Dosis zu 0,5 ml, i.m.</p> <p>Hinweis: Laut STIKO-Empfehlung ist die Verwendung von Spikevax erst ab dem Alter ≥ 30 Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen.</p>
<b>Art der Anwendung</b>	<p>Intramuskulär bevorzugt in den Deltamuskel (Oberarm)</p> <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
<b>Kontraindikationen</b>	<p>Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile</p>
<b>Nebenwirkungen</b>	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
<b>Wechselwirkungen</b>	<p>Siehe aktuelle Fachinformation</p>
<b>Impfschutz</b>	<p>Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit Spikevax Original/Omicron BA.4/5 möglicherweise nicht alle Geimpften.</p>
<b>Dauer Impfschutz</b>	<p>Noch unbekannt</p>
<b>Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b>	<p><b>Begleiterkrankungen</b></p> <p>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.</p> <p><b>Überempfindlichkeit und Anaphylaxie</b></p> <p>Bei Personen, die Spikevax (Original) erhalten hatten, 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.</p>

Folgendedosen von Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4/5 sollten keinen Personen verabreicht werden, die auf eine vorherige Dosis Spikevax (Original) 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 (Original) 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 von Spikevax Original/Omicron BA.4/5 wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von Spikevax Original/Omicron BA.4/5 kann bei immungeschwächten Personen verringert sein.

#### **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 (Original) 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.

Angehörige der Heilberufe 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.

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Leitlinien und/oder Spezialisten für die Diagnose und Behandlung dieser Erkrankung konsultieren.

**Schwangerschaft/  
Stillzeit/Fertilität****Schwangerschaft**

Es liegen noch keine Daten über die Verwendung von Spikevax Original/Omicron BA.4/5 während der Schwangerschaft vor.

Eine große Menge an Beobachtungsdaten von schwangeren Frauen, die während des zweiten und dritten Trimesters mit Spikevax (Original) geimpft worden waren, zeigte jedoch 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. Da sich die Unterschiede zwischen den Produkten auf die Spike-Protein-Sequenz beschränken und es keine klinisch bedeutsamen Unterschiede in der Reaktogenität gibt, kann Spikevax Original/Omicron BA.4/5 laut Fachinformation während der Schwangerschaft verwendet werden.

Hinweis: Laut STIKO-Empfehlung ist die Verwendung von Spikevax erst ab dem Alter  $\geq 30$  Jahren und nicht in der Schwangerschaft empfohlen.

**Stillzeit**

Es liegen noch keine Daten über die Verwendung von Spikevax Original/Omicron BA.4/5 während der Stillzeit vor.

Es wird jedoch angenommen, dass der Impfstoff keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind hat, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber dem Impfstoff vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit Spikevax (Original) stillten, zeigten kein Risiko für unerwünschte Ereignisse bei gestillten Neugeborenen/Kindern. Spikevax Original/Omicron BA.4/5 kann während der Stillzeit angewendet werden.

**Fertilität**

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

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

Produktinformation Spikevax Original/Omicron BA.4/5:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_de.pdf](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>