

STECKBRIEF IMPFSTOFF SPIKEVAX®

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

Hersteller	Moderna
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	Personen ab 12 Jahre Die Anwendung des Impfstoffs sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche, die 10 Dosen zu je 0,5 ml enthält.
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	<p>Lagerung bei -25 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 -25 bis -15 °C: 7 Monate › Ungeöffnet im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C: max. 30 Tage; innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt 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. › Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren <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 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>

Rekonstitution und Anwendung	Es ist keine Rekonstitution notwendig. Nach dem Auftauen gebrauchsfertig. Zur Anwendung des Impfstoffs siehe gesonderte Anleitung des Herstellers (Fachinformation)
Verabreichung/ Impfschema	2 Dosen i.m. Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen. 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. Es liegen keine Daten dazu vor, inwieweit Spikevax bei der zweiten Dosis durch andere COVID-19-Impfstoffe ausgetauscht werden kann. Bei Personen, die die erste Dosis Spikevax erhalten haben, sollte auch die zweite Dosis zum Abschluss der Impfung mit Spikevax erfolgen.
Art der Anwendung	Intramuskulär 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 zweite Dosis 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 Hämophilie) leiden, mit besonderer Vorsicht erfolgen, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen oder Hämatomen kommen kann.

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität 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.

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

Es wurden sehr selten Fälle von Myokarditis und Perikarditis berichtet, primär innerhalb von 14 Tagen nach der 2. Impfung und bei jüngeren Männern. Wenn Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Palpitationen auftreten, sollte sofort medizinische Beratung und Hilfe eingeholt werden. (s. hierzu auch den **Rote-Hand-Brief vom 19.07.2021**)

Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Spikevax bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung. Die Verabreichung Spikevax während der Schwangerschaft sollte nur erwogen werden, wenn der potenzielle Nutzen mögliche Risiken für die Mutter und den Fötus überwiegt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Spikevax in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

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

Auf Basis der Fachinformation (Stand Juli 2021) 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