

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nuvaxovid XBB.1.5 Injektionsdispersion COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

▼ 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 geimpft werden, 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 Nuvaxovid XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Nuvaxovid XBB.1.5 beachten?
3. Wie wird Nuvaxovid XBB.1.5 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nuvaxovid XBB.1.5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nuvaxovid XBB.1.5 und wofür wird es angewendet?

Nuvaxovid XBB.1.5 ist ein Impfstoff, der zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 ausgelöst, angewendet wird.

Nuvaxovid XBB.1.5 wird an Personen im Alter von mindestens 12 Jahren verabreicht.

Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers), Antikörper und spezialisierte weiße Blutkörperchen zu produzieren, die das Virus bekämpfen, um so vor COVID-19 zu schützen. Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffs kann COVID-19 verursachen.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Nuvaxovid XBB.1.5 beachten?

Nuvaxovid XBB.1.5 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nuvaxovid XBB.1.5 erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion nach Erhalt einer anderen Impfstoffinjektion oder nach dem Erhalt von Nuvaxovid oder Nuvaxovid XBB.1.5 in der Vergangenheit hatten,
- Sie nach einer Injektion mit einer Nadel jemals ohnmächtig wurden,
- Sie hohes Fieber (über 38 °C) oder eine schwere Infektion haben. Sie können die Impfung jedoch erhalten, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege, etwa eine Erkältung, haben,

- Sie Blutgerinnungsprobleme haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen,
- Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immunschwäche) oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie z. B. hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Nach der Impfung mit Nuvaxovid besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung der äußeren Umhüllung des Herzens) (siehe Abschnitt 4).

Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und sind hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen aufgetreten.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Schmerzen im Brustkorb achten und bei Auftreten solcher Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nuvaxovid XBB.1.5 erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass eine Einzeldosis Nuvaxovid XBB.1.5 nicht allen Personen, die sie erhalten, vollständigen Schutz bietet, und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

Kinder

Nuvaxovid XBB.1.5 wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Derzeit liegen keine Informationen zur Anwendung von Nuvaxovid XBB.1.5 bei Kindern unter 12 Jahren vor.

Anwendung von Nuvaxovid XBB.1.5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich eine andere Impfung erhalten haben oder beabsichtigen, eine andere Impfung zu erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgelisteten Nebenwirkungen von Nuvaxovid XBB.1.5 können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (zum Beispiel Schwäche- oder Schwindelgefühle oder starke Müdigkeit).

Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen. Warten Sie, bis alle Wirkungen der Impfung abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Nuvaxovid XBB.1.5 enthält Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., er ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird Nuvaxovid XBB.1.5 verabreicht?

Personen ab 12 Jahren

Sie erhalten Nuvaxovid XBB.1.5 als Einzeldosis in einer Injektion zu 0,5 ml.

Wenn Sie bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben, müssen Sie nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs mindestens drei Monate warten, bis Ihnen Nuvaxovid XBB.1.5 verabreicht werden darf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in einen Muskel, üblicherweise in Ihrem Oberarm, spritzen.

Während und nach jeder Injektion des Impfstoffs werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für etwa 15 Minuten auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

Sie können nach Ermessen Ihres Arztes und unter Berücksichtigung Ihrer klinischen Umstände sowie der nationalen Empfehlungen zusätzliche Dosen (0,5 ml) Nuvaxovid XBB.1.5 erhalten.

Abwehrgeschwächte Personen

Wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert, können Ihnen in Übereinstimmung mit den nationalen Empfehlungen zusätzliche Dosen verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von ein paar Tagen nach ihrem Auftreten. Wenn Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wie bei anderen Impfstoffen können Sie Schmerzen oder Beschwerden an der Injektionsstelle haben oder eine Rötung und Schwellung an dieser Stelle wahrnehmen. Diese Reaktionen klingen in der Regel innerhalb von wenigen Tagen ab.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch:

- Ohnmacht oder Benommenheit
- Veränderungen Ihres Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- pfeifendes Atemgeräusch
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen
- Nesselsucht oder Ausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dazu gehören z. B.:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird

- starke Müdigkeit (Ermüdung)
- allgemeines Unwohlsein

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rötung an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird
- Schwellung an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird
- Fieber (> 38 °C)
- Schmerzen oder Beschwerden in Arm, Hand, Bein und/oder Fuß (Schmerzen in einer Extremität)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten
- hoher Blutdruck
- juckende Haut, Hautausschlag oder Nesselsucht
- Rötung der Haut
- juckende Haut an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird
- Schüttelfrost

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Wärme an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktion
- ungewöhnliches Gefühl im Bereich der Haut, z. B. Kribbeln oder Prickeln (Parästhesie)
- vermindertes Gefühl oder Empfinden, insbesondere im Bereich der Haut (Hypästhesie)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung der äußeren Umhüllung des Herzens (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Schmerzen im Brustkorb führen können

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 in aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen**:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>;

und die Chargenbezeichnung/Lotnummer angeben, falls verfügbar. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nuvaxovid XBB.1.5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Aufbewahrung dieses Impfstoffs und die Beseitigung von nicht verwendetem Impfstoff verantwortlich.

Informationen zur Aufbewahrung, zur Haltbarkeit, Anwendung und Handhabung sind im Abschnitt am Ende der Packungsbeilage, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, beschrieben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nuvaxovid XBB.1.5 enthält

- Eine Dosis (0,5 ml) Nuvaxovid XBB.1.5 enthält als Wirkstoff 5 Mikrogramm Spike-Protein* von SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) und ist mit Matrix-M adjuvantiert.

*hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung eines Baculovirus-Expressionssystems in einer Insektenzelllinie aus Sf9-Zellen der Spezies *Spodoptera frugiperda*.

- Matrix-M dient in diesem Impfstoff als Adjuvans. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern. Das Adjuvans Matrix-M enthält Fraktion-A (42,5 Mikrogramm) und Fraktion-C (7,5 Mikrogramm) von *Quillaja-saponaria*-Molina-Extrakt pro 0,5-ml-Dosis.
- Die sonstigen Bestandteile in Nuvaxovid XBB.1.5 sind:
 - Dinatriumphosphat-7 H₂O
 - Natriumdihydrogenphosphat-1 H₂O
 - Dinatriumphosphat-2 H₂O
 - Natriumchlorid
 - Polysorbat 80
 - Cholesterol
 - Phosphatidylcholin (einschließlich all-rac- α -Tocopherol)
 - Kaliumdihydrogenphosphat
 - Kaliumchlorid
 - Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
 - Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Nuvaxovid XBB.1.5 aussieht und Inhalt der Packung

- Die Dispersion ist farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent (pH-Wert 7,2).

Durchstechflasche mit 5 Dosen

- 2,5 ml Dispersion zur Injektion in einer Durchstechflasche mit einem Gummistopfen und blauem Flip-Off.
- Packungsgröße: 2 Mehrdosen-Durchstechflaschen oder 10 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält 5 Dosen zu je 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novavax CZ a.s.
Bohumil 138
Jevany, 28163
Tschechien

Hersteller

Novavax CZ a.s.
Bohumil 138
Jevany, 28163
Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 10/2023.

Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.



Oder besuchen Sie die URL: <https://www.NovavaxCovidVaccine.com>

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://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:

Verabreichen Sie Nuvaxovid XBB.1.5 intramuskulär, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms, in einer Einzeldosis.

Bei bereits gegen COVID 19 geimpften Personen muss nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs mindestens 3 Monate gewartet werden, bevor Nuvaxovid XBB.1.5 verabreicht werden kann.

Schwer abwehrgeschwächte Personen dürfen gemäß den nationalen Empfehlungen zusätzliche Dosen erhalten.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Anweisungen zur Handhabung und Verabreichung

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieser Impfstoff sollte von medizinischem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen gehandhabt werden, um die Sterilität jeder Dosis zu gewährleisten.

Vorbereitung für die Anwendung

- Der Impfstoff ist gebrauchsfertig.
- Der ungeöffnete Impfstoff soll im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) und im Umkarton aufbewahrt werden, um ihn vor Licht zu schützen.
- Entnehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Impfstoff unmittelbar vor der Anwendung aus dem Umkarton im Kühlschrank.

- Notieren Sie das Datum und die Uhrzeit des Verwerfens auf dem Etikett der Durchstechflasche. Nach dem ersten Anbruch innerhalb von 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C beziehungsweise innerhalb von 6 Stunden bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) aufbrauchen.

Prüfung der Durchstechflasche

- Schwenken Sie die Mehrdosen-Durchstechflasche vor und zwischen den einzelnen Dosisentnahmen vorsichtig. Nicht schütteln.
- Jede Mehrdosen-Durchstechflasche enthält eine farblose bis gelbliche, klare bis leicht opaleszente Dispersion.
- Unterziehen Sie den Inhalt der Durchstechflasche vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und/oder Verfärbung. Verabreichen Sie den Impfstoff nicht, wenn Sie eines der beiden feststellen.

Verabreichung des Impfstoffs

- Jede Durchstechflasche enthält eine Überfüllung, um zu gewährleisten, dass das Maximum von 5 Dosen (2,5-ml-Durchstechflasche) zu jeweils 0,5 ml entnommen werden kann.
- Jede 0,5-ml-Dosis wird in eine sterile Kanüle und sterile Spritze aufgezogen, welche mittels intramuskulärer Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms, verabreicht wird.
 - Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.
 - Überschüssiger Impfstoff aus mehreren Durchstechflaschen darf nicht zusammengeführt werden.

Aufbewahrung nach dem Anbruch

- Bewahren Sie die angebrochene Durchstechflasche nach dem ersten Anbruch für bis zu 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C oder bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) für bis zu 6 Stunden auf.

Verwerfen

- Verwerfen Sie diesen Impfstoff, wenn er nach dem ersten Anbruch der Durchstechflasche nicht innerhalb von 12 Stunden bei Lagerung zwischen 2 °C und 8 °C beziehungsweise innerhalb von 6 Stunden im Falle einer Lagerung bei Raumtemperatur aufgebraucht wird, siehe Abschnitt 6.3.

Entsorgung

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.