

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können helfen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die bei Ihnen auftreten. Siehe Ende des Abschnitts «Welche Nebenwirkungen kann Spikevax bivalent Original/Omicron haben?» für die Meldung von Nebenwirkungen.

Spikevax Bivalent Original / Omicron

Moderna Switzerland GmbH

COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Was ist Spikevax Bivalent Original / Omicron und wann wird es angewendet?

Spikevax Bivalent Original / Omicron ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Er wird Personen ab 18 Jahren verabreicht. Der Wirkstoff in Spikevax Bivalent Original / Omicron ist mRNA, die das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Spikevax Bivalent Original / Omicron stimuliert die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (Immunsystem). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dazu veranlasst, Schutz (Antikörper) gegen das Virus zu produzieren, das COVID-19 verursacht. Spikevax Bivalent Original / Omicron verwendet eine Substanz namens Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA), um Anweisungen zu übertragen, welche die Zellen im Körper verwenden können, um das Spike-Protein herzustellen, das sich auch auf dem Virus befindet. Die Zellen produzieren dann Antikörper gegen das Spike-Protein, um das Virus abzuwehren. Dies wird helfen, Sie vor COVID-19 zu schützen. Da Spikevax Bivalent Original / Omicron das Virus nicht enthält, kann er bei Ihnen kein COVID-19 verursachen.

Wann darf Spikevax Bivalent Original / Omicron nicht angewendet werden?

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn

-Sie *allergisch* gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind (siehe auch «Was ist in Spikevax bivalent Original/Omicron enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Spikevax Bivalent Original / Omicron Vorsicht geboten?

Sie erhalten zum Zeitpunkt Ihrer ersten Dosis Spikevax eine Erinnerungs- und Rückverfolgbarkeitkarte mit dem Termin für Ihre zweite Dosis. Bitte bringen Sie diese Impfkarte zur zweiten Impfung im Impfzentrum mit. Sie ist nicht als Ersatz für Ihren Impfausweis vorgesehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax bivalent Original/Omicron erhalten, wenn:

- Sie in der Vergangenheit eine schwere, lebensbedrohliche *allergische* Reaktion nach Injektion eines anderen Impfstoffes oder Spikevax hatten.
- Sie ein sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben.
- Sie nach einer Injektion mit einer Nadel jemals ohnmächtig geworden sind.
- Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben.
- Sie eine schwere Krankheit haben.
- Sie Angst in Verbindung mit Injektionen haben.

Nach der Impfung mit Spikevax wurden sehr seltene Fälle von Myokarditis (Herzmuskelentzündung) und Perikarditis (Herzbeutelentzündung) berichtet. Die Fälle traten hauptsächlich innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung auf, häufiger nach der zweiten Impfung und häufiger bei jüngeren Männern. Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustschmerzen achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spikevax Bivalent Original / Omicron erhalten.

Die Sicherheitsmassnahmen bezüglich Pandemie gemäss den aktuell gültigen Empfehlungen sind daher weiterhin einzuhalten.

Spikevax Bivalent Original / Omicron enthält Natrium.

Spikevax Bivalent Original / Omicron enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Kinder

Spikevax Bivalent Original / Omicron wird für Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Spikevax Bivalent Original / Omicron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhalten, kürzlich erhalten haben oder beabsichtigen zu erhalten. Spikevax Bivalent Original / Omicron kann die Wirkweise anderer Medikamente beeinflussen und andere Medikamente können die Wirkweise von Spikevax Bivalent Original / Omicron beeinflussen.

Autofahren und Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen. Warten Sie, bis die Nebenwirkungen des Impfstoffs abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Darf Spikevax Bivalent Original / Omicron während einer Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wie verwenden Sie Spikevax Bivalent Original / Omicron?

Auffrischungsdosis (Booster)

Impfung	Durchstechflasche mit 0,10 mg/ml
Auffrischungsdosis (Booster) Eine dritte Dosis kann mindestens 3 Monate nach der zweiten Dosis verabreicht werden, und/oder der vorherigen Auffrischungsimpfung.	Personen ab 18 Jahren Spikevax wird Ihnen als eine 0,5 ml Injektionen verabreicht

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal injiziert den Impfstoff in einen Muskel in Ihren Oberarm (intramuskuläre Injektion).

Während und nach jeder Injektion des Impfstoffs wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Sie etwa 15 Minuten lang überwachen und

auf Anzeichen einer allergischen Reaktion kontrollieren.

Wenn Sie bereits eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff oder Injektionstherapie aus irgendeinem Grund hatten, werden Sie 30 min überwacht und auf Anzeichen einer allergischen Reaktion kontrolliert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Welche Nebenwirkungen kann Spikevax Bivalent Original / Omicron haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Lassen Sie sich *dringend* medizinisch behandeln, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Veränderungen Ihres Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- Keuchatmung
- Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts oder Rachens
- Nesselsucht oder Ausschlag
- Übelkeit/Erbrechen
- Magenschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten. Dazu können gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwellung im Unterarm
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Steifheit
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle (die zum Teil ungefähr 9 bis 11 Tage nach der Injektion auftreten kann)
- Starke Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall
- Verzögerte Reaktion an der Injektionsstelle
- Ausschlag oder Nesselsucht an der Injektionsstelle (die zum Teil ungefähr 9 bis 11 Tage nach der Injektion auftreten können)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl
- Bauchschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1'000 Personen betreffen)

- Vorübergehende einseitige Fazialisparese (Bell-Lähmung)
- Schwellung des Gesichts (Schwellung des Gesichts kann bei Patienten auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben)
- Vermindertes Berührungs- oder Druckempfinden
- Ungewöhnliches Gefühl auf der Haut, z.B. Kribbeln oder Ameisenlaufen (Parästhesie)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Überempfindlichkeit
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Schmerzen in der Brust führen können.
- Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie ein Ziel oder eine Zielscheibenmitte mit einer dunkelroten Mitte aussehen können, das von hellroten Ringen umgeben ist (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies betrifft auch alle möglichen Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs bereitzustellen. Wahlweise können bedenkliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Spikevax bivalent Original/Omicron an Moderna unter der gebührenfreien Nummer 0800 11 03 40 oder über www.modernacovid19global.com gemeldet werden. Bitte melden Sie nicht die gleiche Nebenwirkung an beide Systeme, da alle Berichte von Moderna an Swissmedic (in anonymisierter Form) weitergegeben werden und eine doppelte Berichterstattung unnötige Duplikate erzeugt.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett nach «EXP» angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Was ist in Spikevax Bivalent Original / Omicron enthalten?

Wirkstoffe

Elasomeran ist eine einzelsträngige, 5'-gekappte Messenger-RNA (mRNA), die mittels zellfreier *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen

hergestellt wird und für das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.

Imelasomeran ist eine einzelsträngige 5'-gekapselte Messenger-RNA (mRNA), die für eine Codon-optimierte, vor der Fusion stabilisierte Konformationsvariante (K983P und V984P) in voller Länge des SARSCoV-2-Spike (S)-Glykoproteins (Omicron-Variante, B.1.1.529) kodiert.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind SM-102, Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetattrihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

0.10 mg/mL

Mehrfachdosis-Durchstechflasche à 2,5 ml	5 Dosen à 0,5 ml	Eine Dosis (0.5 ml) enthält 25 µg Imelasomeran, ein COVID-19 mRNA Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel), und 25 µg Imelasomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).
--	------------------	---

Zulassungsnummer

69009 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Spikevax Bivalent Original / Omicron? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie können den Impfstoff in Ihrem Impfzentrum erhalten, wo er Ihnen direkt von Ihrem Arzt oder einer Person, die medizinisch geschult wurde, verabreicht wird.

ZulassungsinhaberIn

Moderna Switzerland GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

30656 / 07.09.2022