

STECKBRIEF IMPFSTOFF SPIKEVAX®

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

Hersteller	Moderna
Art des Impfstoffes	mRNA
Zugelassen für	<p>Personen ab 12 Jahre</p> <p>Die Anwendung des Impfstoffs sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.</p> <p>Hinweis: Für Personen unter 30 Jahren empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO), aufgrund des höheren Myokarditisrisikos von Spikevax® ausschließlich den Impfstoff Comirnaty® von BioNTech/Pfizer zu verwenden. Dies soll auch dann erfolgen, wenn diese Personen bereits eine erste Impfstoffdosis Spikevax erhalten hatten. Für Personen über 30 Jahren wurde dieses erhöhte Risiko gegenüber Comirnaty nicht festgestellt.</p> <p>Bei der Impfung von Schwangeren liegen bisher keine vergleichenden Sicherheitsdaten für Comirnaty von BioNTech/Pfizer und Spikevax von Moderna vor. Dennoch empfiehlt die STIKO, dass Schwangeren unabhängig vom Alter bei einer COVID-19-Impfung Comirnaty angeboten werden soll.</p>
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche, die 10 Dosen zu je 0,5 ml (Grundimmunisierung) oder maximal 20 Dosen zu je 0,25 ml (Auffrischimpfung) 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>
<p>Rekonstitution und Anwendung</p>	<p>Es ist keine Rekonstitution notwendig. Nach dem Auftauen gebrauchsfertig. Zur Anwendung des Impfstoffs siehe gesonderte Anleitung des Herstellers (Fachinformation)</p>
<p>Verabreichung/ Impfschema</p>	<p>Grundimmunisierung: Personen ab 12 Jahren 2 Dosen zu je 0,5 ml, i.m. STIKO-Empfehlung: nur für Personen über 30 Jahren; keine Verabreichung an Schwangere</p> <p>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.</p> <p>Auffrischimpfung (Booster): Personen ab 18 Jahren 1 Dosis zu 0,25 ml, i.m. STIKO-Empfehlung: nur für Personen über 30 Jahren; keine Verabreichung an Schwangere</p> <p>Laut Fachinformation wird empfohlen, die Auffrischimpfung mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis der Grundimmunisierung zu verabreichen. Die Entscheidung, wann und wem eine dritte Dosis Spikevax verabreicht wird, sollte laut Fachinformation auf den verfügbaren Daten zur Impfstoffwirksamkeit basieren, unter Berücksichtigung der beschränkten Sicherheitsdaten (siehe Abschnitt 4.4. und 5.1 der Fachinformation).</p> <p>Hinweis: Laut STIKO soll die Auffrischimpfung in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erfolgen. Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall bei Vorliegen medizinischer Gründe oder wenn genügend Kapazitäten vorhanden sind erwogen werden.</p> <p>Laut Fachinformation liegen keine Daten dazu vor, inwieweit Spikevax bei der zweiten Dosis der Grundimmunisierung oder bei der Dosis für die Auffrischimpfung durch andere COVID-19-Impfstoffe ausgetauscht werden kann. Personen, die eine Dosis Spikevax erhalten haben, sollten auch eine zweite Dosis zum Abschluss der Grundimmunisierung mit Spikevax erhalten. Die STIKO weist darauf hin, dass beide derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe gleichermaßen für Auffrischimpfungen geeignet sind. Wenn der eine mRNA-</p>

	<p>Impfstoff nicht verfügbar ist, kann auch der jeweils andere mRNA-Impfstoff eingesetzt werden.</p> <p>Schwerwiegend immungeschwächte Personen ab 12 Jahren: Bei schwerwiegend immungeschwächten Personen kann im Rahmen der Grundimmunisierung eine dritte Dosis Spikevax (0,5 ml), die mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht wird, in Betracht gezogen werden.</p>
Art der Anwendung	<p>Intramuskulär in den Deltamuskel (Oberarm)</p> <p>Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe</p>
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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

	<p>Immungeschwächte Personen</p> <p>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.</p> <p>Die Empfehlung, bei stark immungeschwächten Personen eine dritte Dosis (0,5ml) in Betracht zu ziehen, basiert auf begrenzten serologischen Nachweisen von Patienten, die nach einer Einzelorgan-Transplantation immungeschwächt sind.</p> <p>Angstbedingte Reaktionen</p> <p>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.</p> <p>Myokarditis und Perikarditis</p> <p>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)</p> <p>Hinweis: Das Risiko einer Myokarditis nach einer dritten Dosis (0,5 ml) Spikevax oder nach der Auffrischungsimpfung (0,25 ml) mit Spikevax wurde noch nicht charakterisiert.</p>
<p>Schwangerschaft/ Stillzeit/Fertilität</p>	<p>Schwangerschaft</p> <p>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.</p> <p>Hinweis: Laut Empfehlung der STIKO soll der Impfstoff Spikevax Schwangeren unabhängig vom Alter nicht angeboten werden. Diese Empfehlung gilt sowohl für die Grundimmunisierung als auch für mögliche Auffrischungsimpfungen.</p> <p>Stillzeit</p> <p>Es ist nicht bekannt, ob Spikevax in die Muttermilch übergeht.</p> <p>Fertilität</p> <p>Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.</p>

Auf Basis der Fachinformation (Stand Oktober 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

COVID-19-Impfempfehlung der STIKO:

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