



# Vorbereitung der Spikevax® XBB.1.5 Fertigspritze

- Spikevax® XBB.1.5 ist als Fertigspritze erhältlich und kann bis zum Verfallsdatum tiefgekühlt (zwischen -50 °C und -15 °C) gelagert werden. Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht erneut eingefroren werden.
- Die Spikevax® XBB.1.5 Fertigspritze kann vor Gebrauch, innerhalb des angegebenen Verfallsdatums "EXP", für bis zu 30 Tage gekühlt zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden.
- Vor der Verwendung den Impfstoff auftauen (die Fertigspritze mind. 55 Min. im Kühlschrank und anschliessend 15 Min. lang bei Raumtemperatur liegen lassen; oder mind. 45 Min. bei 15 °C bis 25 °C). Die Fertigspritze nach dem Auftauen nicht schütteln.



## Handhabung der Spikevax® XBB.1.5 Fertigspritze

Die Spikevax XBB.1.5 Luer-Lock-Fertigspritze ist für die Lagerung in gefrorenem Zustand geeignet. Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, wenn Sie diese Fertigspritze für den Gebrauch vorbereiten.



Mindestens 2 vollständige Umdrehungen sind erforderlich

### Gehen Sie wie folgt vor, um die Spritzenkappe ordnungsgemäss zu entfernen

1. Halten Sie die Spritze senkrecht, so dass die Verschlusskappe nach oben zeigt.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Verschlusskappe löst. **Sie können dabei einen Widerstand spüren.**
3. **Vermeiden Sie es, beim Drehen an der Verschlusskappe zu ziehen.** Die Verschlusskappe kann in einer langsamen, gleichmässigen Bewegung entfernt werden, sobald sie aus dem Luer-Lock-Gewinde gelöst ist.



- Die Fertigspritzen sind für die Einmalanwendung bestimmt und sollen in Kombination mit 21-Gauge oder feineren Nadeln verwendet werden.
- Bitte beachten Sie, dass die Fertigspritzen ohne Nadeln geliefert werden!
- Die Spritze enthält eine Luftblase, eine Entlüftung ist jedoch nicht erforderlich. Das gesamte Volumen sollte injiziert werden.

Spikevax® XBB.1.5 ist für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren indiziert. Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Die vollständige Fachinformation zu Spikevax XBB.1.5 finden Sie unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)

## Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Fehlern bei der Impfstoffverabreichung

Wenn Sie eine Nebenwirkung oder einen Qualitätsmangel melden möchten oder medizinische Anfragen haben, melden Sie sich unter [EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com) bzw. 0800 110 340 (08.00–17.00 Uhr Montag bis Freitag) bei unserem Medinfo-Team.

**Kurzfachinformation Spikevax® XBB.1.5.** COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert). **Wirkstoff:** Andusomeran ist eine einzelsträngige 5'-capped mRNA, die in einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (XBB.1.5) kodiert. Die mRNA ist in Lipid-Nanopartikel eingebettet. **Indikation:** Aktive Immunisierung zur Vorbeugung der durch das SARS-CoV-2-Virus verursachten Coronavirus-2019-Erkrankung (COVID-19) bei Personen ab 18 Jahren. Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäss den offiziellen Empfehlungen erfolgen. **Darreichungsform: Fertigspritze:** 1 Dosis à 0,5 ml. Nur zum einmaligen Gebrauch. **Mehrfachdosis-Durchstechflasche à 2,5 ml:** 5 Dosen à 0,5 ml. **Dosierung/Anwendung:** Eine Dosis à 0,5 ml, intramuskulär verabreicht. **Personen ab 18 Jahren mit oder ohne vorgehende Impfung:** mind. 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19 Impfstoffs. **Personen ab 65 Jahren:** Eine weitere Dosis kann frühestens im Abstand von mindestens 3 Monaten nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden. **Immungeschwächte Personen ab 18 Jahren mit oder ohne vorherige Impfung:** Eine oder mehrere weitere Dosen können bei schwer immungeschwächten Personen mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs nach Ermessen des medizinischen Fachpersonals unter Berücksichtigung der klinischen Umstände der Person, verabreicht werden. **KI:** Bei bekannten schweren allergischen Reaktionen (Anaphylaxie usw.) auf einen Bestandteil des Impfstoffs oder auf eine frühere Impfung mit Spikevax. **Warnhinweise/Vorsichtsmassnahmen:** Nur intramuskulär verabreichen. Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. **Unerwünschte Wirkungen: Sehr häufig:** Lymphadenopathie, Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung, Schüttelfrost, Fieber, Schwellung an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle. **Häufig:** Ausschlag, Urtikaria an der Injektionsstelle, Ausschlag an der Injektionsstelle, Verzögerte Reaktion an der Injektionsstelle. **Halbbarkeit:** Der Impfstoff darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Tiefgekühlt (zwischen -50°C und -15°C) lagern. Nicht unter -50 °C lagern, nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren. **Fertigspritzen: Packungsgrösse:** 10 Fertigspritzen für die Einmalanwendung, Lieferung ohne Nadeln. **Nicht schütteln. Lagerung Fertigspritzen:** Kann vor Gebrauch für bis zu 30 Tage gekühlt zwischen 2°C und 8°C gelagert werden. Die gesamte Lagerzeit nach der Entnahme aus dem Kühlraum sollte 24 Stunden bei 8°C bis 25°C nicht überschreiten. **Nicht schütteln. Durchstechflaschen: Packungsgrösse:** 10 Mehrfachdosis-Durchstechflaschen à 2,5 ml. Jede Durchstechflasche enthält 5 Dosen à 0,5 ml. **Lagerung Durchstechflaschen:** ungeöffnet bis zu 30 Tage zwischen 2°C und 8°C. Max. 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C. Nach der ersten Punktion: max. 6 Stunden bei 2 °C bis 25 °C. **Nicht schütteln. Transport von aufgetauten Mehrfachdosis-Durchstechflaschen und Fertigspritzen in flüssigem Zustand:** Verfügbare Daten unterstützen den Transport für bis zu 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C. **ATC-Code:** J07BN01. **Zulassungsnummer:** 69465 Spikevax XBB.1.5 Fertigspritze. 69484 Spikevax XBB.1.5 Mehrfachdosis-Durchstechflasche 2.5 ml. **Zulassungsinhaber:** Moderna Switzerland GmbH, Peter Merian-Weg 10, CH-4052 Basel. Ausführliche Informationen siehe unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch). Stand der Information: 09.2023. PPI-0016.