

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

mNEXSPIKE Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
COVID-19-mRNA-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Einzeldosis-Fertigspritze enthält eine Dosis von 0,2 ml.

Eine Dosis (0,2 ml) enthält 10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA.

mNEXSPIKE ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für die N-terminale Domäne (NTD) und rezeptorbindende Domäne (RBD) des viralen Spike (S)-Proteins von SARS-CoV-2 (XBB.1.5) kodiert.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionsdispersion
Weiße bis cremefarbene Dispersion (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

mNEXSPIKE wird angewendet zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2.

Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosierung ist eine Einzeldosis von 10 Mikrogramm.

Bei Personen, die bereits mit einem COVID-19-Impfstoff geimpft wurden, sollte mNEXSPIKE mindestens 3 Monate nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs gegeben werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Ältere Personen

Bei älteren Personen im Alter von ≥ 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von mNEXSPIKE bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären Injektion. Die bevorzugte Injektionsstelle ist der Deltamuskel des Oberarms.

Dieser Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal verabreicht werden.

Dieser Impfstoff ist durch geschultes medizinisches Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken zu verabreichen, um die Sterilität der Dispersion zu gewährleisten.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

Zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

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

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Zur Versorgung im Fall einer möglichen anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs muss stets eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung unmittelbar verfügbar sein.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen. An Personen, die auf eine frühere Dosis des Impfstoffs mit einer Anaphylaxie reagiert haben, darf keine weitere Dosis des Impfstoffs verabreicht werden.

Myokarditis und Perikarditis

Ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis ist nach der Impfung mit einigen anderen COVID-19-Impfstoffen beobachtet worden. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und treten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger bei jüngeren Männern beobachtet. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten auf Anzeichen und Symptome einer Myokarditis oder Perikarditis achten. Die Geimpften (einschließlich deren Eltern oder Betreuungspersonen) sollten angewiesen werden, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn sich bei ihnen Symptome zeigen, die auf eine Myokarditis oder Perikarditis hinweisen.

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.

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.

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 beispielsweise Hämophilie) leiden, mit besonderer Vorsicht erfolgen, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen oder Hämatomen kommen kann.

Immungeschwächte Personen

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Immunogenität von mNEXSPIKE bei immungeschwächten Personen vor. Bei Personen unter immunsuppressiver Therapie oder Patienten mit geschwächtem Immunsystem könnte die Immunantwort auf diesen Impfstoff vermindert sein.

Einschränkungen der Impfstoffwirksamkeit

Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit mNEXSPIKE möglicherweise nicht alle Geimpften.

Dauer des Schutzes

Die Dauer der Schutzwirkung des Impfstoffes ist nicht bekannt und wird derzeit in laufenden klinischen Studien ermittelt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von mNEXSPIKE mit anderen Impfstoffen wurde bisher nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von mNEXSPIKE bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von mNEXSPIKE während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es wird angenommen, dass keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind auftreten, weil die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber dem Wirkstoff von mNEXSPIKE vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit Elasomeran und dessen Varianten stillten, zeigten kein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Neugeborenen/Kindern.

mNEXSPIKE kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten beim Menschen zu Auswirkungen von mNEXSPIKE auf die Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine weibliche Reproduktionstoxizität. Zur Beurteilung funktioneller Auswirkungen in Bezug auf eine männliche Reproduktionstoxizität liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien zu dem Impfstoff vor (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

mNEXSPIKE hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Einige der in Abschnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen (z. B. Ermüdung) können jedoch vorübergehende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle (68,5 %), Ermüdung (50,4 %), Kopfschmerzen (44,2 %), Myalgie (38,2 %), Arthralgie (29,7 %), Schüttelfrost (22,7 %), Schwellung/Druckschmerz der axillären Lymphknoten (19,7 %) und Übelkeit/Erbrechen (12,1 %).

Nachfolgende Nebenwirkungen traten gehäuft bei Teilnehmern unter 18 Jahren auf: Schmerzen an der Injektionsstelle (68,8 %), Kopfschmerzen (54,5 %), Myalgie (39,2 %), Schwellung oder Druckschmerz der axillären Lymphknoten (34,6 %), Schüttelfrost (31,6 %) und Übelkeit/Erbrechen (16,1 %).

Tabellarische Auflistung von Nebenwirkungen

Die Sicherheit von mNEXSPIKE wurde in einer klinischen Studie der Phase 3, Studie 1 (EUDRA-CT-Nummer 2023-000884-30), untersucht. An dieser Studie nahmen 11 417 Personen ab 12 Jahren teil. Die mediane Dauer der Sicherheitsnachbeobachtung betrug 8,8 Monate.

Das nachstehend dargestellte Sicherheitsprofil und die Angaben zur Häufigkeit der Nebenwirkungen basieren auf Daten von 5 706 Personen im Alter von ≥ 12 Jahren. Die nach Alter stratifizierte Auswertung deutet auf einen Trend abnehmender Reaktogenität mit zunehmendem Alter hin.

Die gemeldeten Nebenwirkungen sind in folgenden Häufigkeitskategorien aufgeführt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad geordnet (Tabelle 1).

Tabelle 1: Nebenwirkungen

MedDRA-Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig	Lymphadenopathie (ipsilaterale axilläre Schwellung oder Druckschmerz)
	Selten	Lymphadenopathie (z. B. supraklavikulär)
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen

MedDRA-Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
	Selten	Hypoästhesie
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Urtikaria, chronische Urtikaria, Ausschlag, Pruritus)
	Nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Übelkeit/Erbrechen
	Selten	Diarrhö
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sehr selten	Ausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig	Myalgie Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle Ermüdung Schüttelfrost
	Häufig	Fieber Schwellung an der Injektionsstelle Erythem an der Injektionsstelle
	Selten	Jucken an der Injektionsstelle Blauer Fleck an der Injektionsstelle

Kinder und Jugendliche

Die Daten zur Sicherheit von mNEXSPIKE bei Jugendlichen stammen aus einer randomisierten, beobachterverblindeten, aktiv kontrollierten klinische Studie der Phase 3, in der die relative Impfstoffwirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von mNEXSPIKE bei Teilnehmern ab 12 Jahren in den USA, dem Vereinigten Königreich und Kanada untersucht wurden. In dieser Studie waren 8,7 % (N = 992/11 417) der Teilnehmenden 12 Jahre bis 17 Jahre alt.

Die Inzidenz strukturiert erfasster systemischer Nebenwirkungen war in der mNEXSPIKE-Gruppe in allen Alters-Untergruppen vergleichbar wie in der Gesamtpopulation. In Studie 1 ergab die Auswertung der spontan berichteten unerwünschten Ereignisse keine Sicherheitsbedenken für die Population der Jugendlichen und es wurden keine klinisch bedenklichen Unterschiede zwischen beiden Impfstoffgruppen oder im Vergleich zur erwachsenen Population festgestellt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung werden eine Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, COVID-19-Impfstoffe, ATC-Code: J07BN01

Wirkmechanismus

mNEXSPIKE ist ein in Lipid-Nanopartikeln formulierter Impfstoff auf der Basis von Nukleosid-modifizierter mRNA, die für die membranständige, verbundene N-terminale Domäne (NTD) und rezeptorbindende Domäne (RBD) des Spike(S)-Glykoproteins von SARS-CoV-2-Stämmen kodiert. Der Impfstoff löst eine Immunreaktion gegen die NTD und die RBD des S-Antigens aus und führt so zur Bildung neutralisierender Antikörper, die zum Schutz vor COVID-19 beitragen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Studie 1

Studie 1 war eine randomisierte, beobachterverblindete, aktiv kontrollierte klinische Studie der Phase 3, in der die relative Impfstoffwirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von mNEXSPIKE bei Teilnehmern ab 12 Jahren in den USA, dem Vereinigten Königreich und in Kanada untersucht wurde. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach den Altersgruppen 12 bis 17 Jahre, 18 bis 64 Jahre sowie 65 Jahre und älter. Die Kriterien der Studie erlaubten auch den Einschluss von Teilnehmern mit stabilen Vorerkrankungen, definiert als Erkrankung, die in den letzten 2 Monaten vor dem Einschluss keine wesentlichen Änderungen der Behandlung oder Krankenhausaufenthalte wegen Verschlechterung der Erkrankung erforderlich machte, sowie von Teilnehmern mit stabiler Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV). Insgesamt wurden 11 454 Teilnehmer im Verhältnis 1:1 randomisiert, um entweder mNEXSPIKE (10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA; n = 5 728) oder Elasomeran/Davesomeran, den Vergleichsimpfstoff (50 Mikrogramm mRNA; n = 5 726), zu erhalten. Alle Teilnehmer außer einem in der mNEXSPIKE-Gruppe hatten vor der Studie bereits mindestens eine Dosis eines COVID-19-Impfstoffs erhalten, wobei der zeitliche Abstand zur letzten Dosis im Median 9,8 Monate betrug. Die Wirksamkeit und Sicherheit der Teilnehmer wurde ein Jahr lang nachbeobachtet.

Das mediane Alter der Sicherheitspopulation in Studie 1 lag bei 56 Jahren (Bereich: 12–96 Jahre); 8,7 % der Teilnehmer waren 12 bis 17 Jahre alt, 62,6 % waren 18 bis 64 Jahre alt, 28,7 % waren 65 Jahre und älter und 5,2 % waren über 75 Jahre alt. Von der Gesamtheit der Teilnehmer waren 45,7 % männlich und 54,3 % weiblich; 13,2 % waren hispanischer oder lateinamerikanischer Herkunft; als ethnische Abstammung gaben 82,2 % weiß an, 11,2 % schwarz oder afroamerikanisch, 3,6 % asiatisch und 2,4 % „Sonstige“. Die demografischen Merkmale der Teilnehmer, die mNEXSPIKE erhielten und derer, die Elasomeran/Davesomeran erhielten, waren vergleichbar.

Die Population für die primäre Wirksamkeitsanalyse (auch als Per-Protokoll-Set für die Wirksamkeit bezeichnet) war von den demografischen Merkmalen her vergleichbar mit der Sicherheitspopulation und umfasste 11 366 Teilnehmer, die entweder mNEXSPIKE (SARS-CoV-2-mRNA) (n = 5 679) oder Elasomeran/Davesomeran (n = 5 687) erhielten. Es bestanden keine erkennbaren Unterschiede bei den demografischen Merkmalen zwischen den Teilnehmern, die mNEXSPIKE erhielten und denen, die Elasomeran/Davesomeran erhielten.

Die Population für die relative Impfstoffwirksamkeitsanalyse umfasste Teilnehmer ab 12 Jahren, die ab dem 28. März 2023 eingeschlossen und bis zum 31. Januar 2024 auf das Auftreten von COVID-19 nachbeobachtet wurden. Die mediane Dauer der Nachbeobachtung betrug 8 Monate.

Das primäre Wirksamkeitsziel dieser Studie war der Nachweis der Nichtunterlegenheit der Impfstoffwirksamkeit gegen COVID-19 ab 14 Tage nach der Impfung im Vergleich zu Elasomeran/Davesomeran. Das statistische Kriterium zum Nachweis der Nichtunterlegenheit verlangte, dass die untere Grenze des 99,4%-KI der relativen Impfstoffwirksamkeit > -10 % betrug. Dieses vordefinierte primäre Ziel wurde erreicht (siehe Tabelle 2). In diesem Zeitraum wurde die Wirksamkeit von Elasomeran/Davesomeran in Bezug auf COVID-19-bedingte Arztbesuche und Krankenhausaufenthalte in Beobachtungsstudien festgestellt.

Tabelle 2: Relative Impfstoffwirksamkeit gegen COVID-19* bei Teilnehmern ab 12 Jahren ab 14 Tagen nach einer Einzeldosis mNEXSPIKE oder Elasomeran/Davesomeran – Per-Protokoll-Set für die Wirksamkeit

Alter	mNEXSPIKE ^a			Elasomeran/Davesomeran ^b			% Relative Impfstoffwirksamkeit (99,4%-KI) ^c
	Teilnehmer (N)	COVID-19-Fälle (n)	COVID-19-Inzidenz pro 100 Personen-Monate	Teilnehmer (N)	COVID-19-Fälle (n)	COVID-19-Inzidenz pro 100 Personen-Monate	
Alle Teilnehmer	5 679	560	1,4	5 687	617	1,5	9,3 (-6,6; 22,8)

* Vorliegen von mindestens einem Symptom aus einer Liste von COVID-19-Symptomen plus NP-Abstrich positiv für SARS-CoV-2 laut RT-PCR. Die Symptome auf der Liste waren Fieber (Körpertemperatur > 38 °C) oder Schüttelfrost, Husten, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Ermüdung, Muskel- oder Gliederschmerzen, Kopfschmerzen, neu aufgetretener Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, Halsschmerzen, verstopfte oder laufende Nase, Übelkeit oder Erbrechen sowie Diarrhö.

^a Verabreicht wurde eine Einzeldosis von 10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA.

^b Verabreicht wurde eine Einzeldosis von 50 Mikrogramm mRNA.

^c Relative Impfstoffwirksamkeit = 1 - Hazard Ratio (mNEXSPIKE vs. Elasomeran/Davesomeran). Die Schätzung von Hazard Ratio und KI erfolgt mit einem stratifizierten Cox-Modell für proportionale Hazards (stratifiziert nach Altersgruppen gemäß der Randomisierung) mit Efron-Methode des „Tie-Handling“ und mit der Behandlungsgruppe als festem Effekt. Die Berechnung des alpha-adjustierten 2-seitigen (99,4%-)KI für COVID-19-Erkrankungen gemäß Definition der CDC (Centers for Disease Control and Prevention) erfolgt mit der Näherungs-Spending-Funktion nach Lan-DeMets / O’Brien-Fleming (nominales einseitiges Alpha = 0,0028).

Die Population für die primäre Immunogenitätsanalyse umfasste 621 Teilnehmer, die mNEXSPIKE erhielten, und 568 Teilnehmer, die Elasomeran/Davesomeran erhielten. Die demografischen Merkmale zu Studienbeginn waren vergleichbar mit denen der Sicherheitspopulation / im Per-Protokoll-Set für die Wirksamkeit wie weiter oben beschrieben.

Die Konzentrationen neutralisierender Antikörper gegen ein Original- und Omikron-BA.4/BA.5 exprimierendes Pseudovirus wurden verglichen. In den primären Immunogenitätsanalysen zum Vergleich des Verhältnisses der geometrischen Mittel der Konzentration (GMC) nach mNEXSPIKE und nach Elasomeran/Davesomeran erfüllte mNEXSPIKE das vordefinierte Nichtunterlegenheitskriterium einer 95%-KI-Untergrenze von > 0,667. Die Analysen der Differenz der Seroresponse-Raten (SRR) erfüllten ebenfalls das vordefinierte Nichtunterlegenheitskriterium einer Untergrenze des 95%-KI von > -10 %. Diese Analysen sind in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: Vergleich der GMC und SRR 28 Tage nach einer Einzeldosis mNEXSPIKE versus 28 Tage nach einer Einzeldosis Elasomeran/Davesomeran – Per-Protokoll-Subset für die Immunogenität*

Test	mNEXSPIKE ^a GMC N = 621 (95%-KI) ^b	Elasomeran/ Davesomeran ^c GMC N = 568 (95%-KI) ^b	GMC-Ratio (mNEXSPIKE / Elasomeran/Davesomeran) (95%-KI) ^b
Omikron BA.4/BA.5	2 340,9 (2 167,0; 2 528,8)	1 753,8 (1 618,2; 1 900,7)	1,3 (1,2; 1,5)
Original- SARS-CoV-2 (D614G)	10 631,9 (9 960,2; 11 348,9)	8 576,5 (8 012,5; 9 180,1)	1,2 (1,1; 1,4)
	mNEXSPIKE ^a Seroresponse ^c N = 621 %	Elasomeran/ Davesomeran Seroresponse ^d N = 568	Differenz der SRR (mNEXSPIKE – Elasomeran/Davesomeran)

	(95%-KI) ^e	% (95%-KI) ^e	% (95%-KI) ^f
Omicron BA.4/BA.5	79,9 (76,5; 83,0)	65,5 (61,4; 69,4)	14,4 (9,3; 19,4)
Original- SARS-CoV-2 (D614G)	83,6 (80,4; 86,4)	72,9 (69,0; 76,5)	10,7 (6,0; 15,4)

N = Anzahl Teilnehmer ohne fehlende Daten zu dem/den jeweiligen Zeitpunkt(en).

* Das Per-Protokoll-Subset für die Immunogenität umfasste eine zufällig ausgewählte Teilnehmerstichprobe, die einen Prüfimpfstoff erhalten hatten und bei denen kein größerer Prüfplanverstoß mit Auswirkung auf die Immunreaktion vorlag und von denen Beurteilungen der Immunogenität sowohl vor als auch nach der Dosisgabe zum primär interessierenden Zeitpunkt (28 Tage nach der Dosisgabe) vorlagen.

^a Verabreicht wurde eine Einzeldosis von 10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA.

^b Die Analyse der log-transformierten Antikörperspiegel erfolgte nach dem Kovarianzanalyse (ANCOVA)-Modell mit Gruppenvariablen (mNEXSPIKE vs. Elasomeran/Davesomeran) als festem Effekt, adjustiert nach SARS-CoV-2-Status zu Studienbeginn, nach Altersgruppe bei Randomisierung, nach Zahl der vorherigen COVID-19-Auffrischungsimpfungen (0, 1, 2, ≥ 3) und dem Typ des jeweilig zuletzt verabreichten COVID-19-Impfstoffs. Bei den Koeffizienten für Kleinste-Quadrate(KQ)-Mittelwerte werden Margen nach Level verwendet. Die resultierenden KQ-Mittelwerte, Differenzen von KQ-Mittelwerten und 95%-KI sind für die Zwecke der Darstellung auf die Originalskala zurücktransformiert.

^c Elasomeran/Davesomeran wurde als Einzeldosis von 50 Mikrogramm mRNA verabreicht.

^d Seroresponse (Serumantwort) ist definiert als Veränderung des Antikörperwerts vom Ausgangswert unter LLoQ auf $\geq 4 \times$ LLoQ oder von einem Ausgangswert $\geq$ LLoQ und $< 4 \times$ LLoQ um mindestens das 4-Fache oder von einem Ausgangswert $\geq 4 \times$ LLoQ um mindestens das 2-Fache, wobei Ausgangswert sich auf den Wert vor der Dosisgabe bezieht.

^e Die Berechnung des 95%-KI erfolgt anhand der Clopper-Pearson-Methode.

^f Die Berechnung des 95%-KI erfolgt anhand der Konfidenzgrenzen von Miettinen-Nurminen (Score).

Anmerkung: Antikörperwerte unter der unteren Bestimmungsgrenze (LLoQ) werden durch $0,5 \times$ LLoQ ersetzt. Werte über der oberen Bestimmungsgrenze (ULoQ) werden durch ULoQ ersetzt, wenn der tatsächliche Wert nicht bekannt ist.

Studie 2

Studie 2 war eine randomisierte, beobachterverblindete, aktiv kontrollierte klinische Studie der Phase 3, in der die Immunogenität und Sicherheit von mNEXSPIKE bei Teilnehmern ab 12 Jahren in Japan untersucht wurde. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach den Altersgruppen 12 bis 17 Jahre, 18 bis 64 Jahre sowie 65 Jahre und älter. Die Kriterien der Studie erlaubten auch den Einschluss von Teilnehmern mit stabilen Vorerkrankungen, definiert als Erkrankung, die in den letzten 2 Monaten vor dem Einschluss keine wesentlichen Änderungen der Behandlung oder Krankenhausaufenthalte wegen Verschlechterung der Erkrankung erforderlich machte, sowie von Teilnehmern mit stabiler Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV). Insgesamt wurden 692 Teilnehmer im Verhältnis 1:1 randomisiert, um entweder mNEXSPIKE (10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA; n = 344) oder Andusomeran [gegen den Stamm Omikron XBB.1.5 gerichtet (50 Mikrogramm mRNA; n = 348)] zu erhalten. Alle Teilnehmer hatten vor der Studie bereits mindestens eine Dosis eines COVID-19-Impfstoffs erhalten, wobei der zeitliche Abstand zur letzten Dosis im Median 16,7 Monate betrug.

Die Population für die primäre Immunogenitätsanalyse umfasste 334 Teilnehmer, die mNEXSPIKE erhielten und 334 Teilnehmer, die Andusomeran erhielten. Von den in Bezug auf die Immunogenität untersuchten Teilnehmern waren 65,0 % männlich und 35,0 % weiblich und alle waren asiatischer Abstammung. Das mediane Alter der Teilnehmer lag bei 52 Jahren (Bereich: 12–83 Jahre) und 20,7 % der Teilnehmer waren 65 Jahre und älter.

Die Konzentrationen neutralisierender Antikörper gegen ein Omikron XBB.1.5 exprimierendes Pseudovirus wurden verglichen. In den primären Immunogenitätsanalysen zum Vergleich des GMC-Verhältnisses nach mNEXSPIKE und nach Andusomeran erfüllte mNEXSPIKE das vordefinierte Nichtunterlegenheitskriterium einer 95%-KI-Untergrenze von $> 0,667$. Analysen der Differenz der Seroresponse-Raten wurden ebenfalls zusammengefasst (Tabelle 4).

Tabelle 4: Vergleich der GMC und SRR 28 Tage nach einer Einzeldosis mNEXSPIKE versus 28 Tage nach einer Einzeldosis Andusomeran – Per-Protokoll-Set für die Immunogenität*

Test	mNEXSPIKE ^a GMC (95%-KI) ^b N = 334	Andusomeran ^c GMC (95%-KI) ^b N = 334	GMC-Ratio (mNEXSPIKE / Andusomeran) (95%-KI) ^b
Omikron XBB.1.5	1 757,2 (1 580,1; 1 954,3)	1 470,4 (1 322,4; 1 635,0)	1,20 (1,03; 1,39)
	mNEXSPIKE ^a Seroresponse ^d % (95%-KI) ^e N = 334	Andusomeran ^c Seroresponse ^d % (95%-KI) ^e N = 334	Differenz der SRR (mNEXSPIKE – Andusomeran) % (95%-KI) ^f
	92,2 (88,8; 94,9)	86,8 (82,7; 90,3)	5,4 (0,8; 10,2)

N = Anzahl Teilnehmer ohne fehlende Daten zu Studienbeginn und zu dem/den jeweiligen Zeitpunkt(en).

* Das Per-Protokoll-Set für die Immunogenität umfasste Teilnehmer, die einen Prüfimpfstoff erhalten hatten und bei denen kein größerer Prüfplanverstoß mit Auswirkung auf die Immunreaktion vorlag und von denen Beurteilungen der Immunogenität sowohl vor als auch nach der Dosisgabe zum primär interessierenden Zeitpunkt (28 Tage nach der Dosisgabe) vorlagen.

^a mNEXSPIKE wurde als Einzeldosis von 10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA verabreicht.

^b Die Analyse der log-transformierten Antikörperspiegel erfolgte nach der Kovarianzanalyse (ANCOVA)-Modell mit Gruppenvariablen (mNEXSPIKE vs. Andusomeran) als festem Effekt, adjustiert nach SARS-CoV-2-Status zu Studienbeginn, nach Altersgruppe bei Randomisierung, nach Zahl der vorherigen Auffrischimpfungen (0, 1, 2, ≥ 3) und dem Typ des jeweilig zuletzt verabreichten COVID-19-Impfstoffs. Die KQ-Mittelwerte basieren auf beobachteten Margen. Die resultierenden KQ-Mittelwerte, Differenzen von KQ-Mittelwerten und 95%-KI sind für die Zwecke der Darstellung auf die Originalskala zurücktransformiert.

^c Einzeldosis.

^d Seroresponse (Serumantwort) ist definiert als Veränderung des Antikörperwerts von einem Ausgangswert unter LLoQ auf $\geq 4 \times$ LLoQ oder von einem Ausgangswert $\geq$ LLoQ und $< 4 \times$ LLoQ um mindestens das 4-Fache oder von einem Ausgangswert $\geq 4 \times$ LLoQ um mindestens das 2-Fache, wobei Ausgangswert sich auf den Wert vor der Dosisgabe bezieht.

^e Die Berechnung des 95%-KI erfolgt anhand der Clopper-Pearson-Methode.

^f Die Berechnung des 95%-KI erfolgt anhand der Konfidenzgrenzen von Miettinen-Nurminen (Score).

Anmerkung: Antikörperwerte unter der unteren Bestimmungsgrenze (LLoQ) werden durch $0,5 \times$ LLoQ ersetzt. Werte über der oberen Bestimmungsgrenze (ULoQ) werden durch ULoQ ersetzt, wenn der tatsächliche Wert nicht bekannt ist.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für mNEXSPIKE eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur aktiven Immunisierung zur Prävention von COVID-19 durch SARS-CoV-2 gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Genotoxizität/Kanzerogenität

Kanzerogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt. Von den Komponenten des Impfstoffs (Lipide und mRNA) wird kein genotoxisches Potenzial erwartet.

Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität

Zur Beurteilung funktioneller Auswirkungen in Bezug auf eine männliche Reproduktionstoxizität liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien zu mNEXSPIKE vor.

Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität bei Ratten im Zusammenhang mit dem mNEXSPIKE-Impfstoff ergaben keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die Fertilität der Weibchen, auf die Trächtigkeit oder auf die embryofetale oder postnatale Entwicklung der Nachkommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat (SM-102)
Cholesterin
1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC)
1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3-Methoxypolyethylenglykol-2000 (DMG-PEG2000)
Trometamol
Trometamolhydrochlorid
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr bei -40 °C bis -15 °C.

Innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr bleibt der Impfstoff für 30 Tage stabil, wenn er bei 2 °C bis 8 °C und vor Licht geschützt gelagert wird. Am Ende dieser 30 Tage ist der Impfstoff sofort zu verbrauchen oder zu entsorgen (siehe Abschnitt 6.4).

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Nach dem Überführen des Impfstoffs in die Lagerung bei 2 °C bis 8 °C ist das neue Aufbrauchdatum bei 2 °C bis 8 °C auf dem Umkarton zu vermerken.

Die Fertigspritzen können nach der Entnahme aus der Kühlung bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C aufbewahrt werden. Innerhalb dieses Zeitraums kann die Handhabung der Fertigspritzen unter Umgebungslichtbedingungen erfolgen. Nach der Aufbewahrung bei 8 °C bis 25 °C nicht erneut im Kühlschrank lagern. Die Spritze ist zu entsorgen, wenn sie in diesem Zeitraum nicht verwendet wurde.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Gefrierschrank lagern bei -40 °C bis -15 °C.

Nach dem Auftauen im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C) und nicht wieder einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die Lagerungsbedingungen nach dem Auftauen sind in Abschnitt 6.3 beschrieben.

Nach dem Auftauen können die Fertigspritzen vor Gebrauch bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,2 ml Dispersion in einer Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) mit Kolbenstopfen (beschichteter Brombutyl-Kautschuk) und Verschlusskappe (Brombutyl-Kautschuk, ohne Nadel).

Jede Fertigspritze ist entweder in einer Blisterpackung oder einer Papierschale verpackt, und jeder Karton enthält 1, 2 oder 10 Fertigspritze(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff ist durch geschultes medizinisches Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken zu verabreichen, um die Sterilität der Dispersion zu gewährleisten.

Hinweise zur Handhabung vor dem Gebrauch

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Das Präparat nicht verdünnen.

Die Fertigspritze vor Gebrauch nicht schütteln.

Jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder das Sicherheitssiegel des Kartons beschädigt ist.

Aus jeder Fertigspritze kann eine (1) Dosis von 0,2 ml verabreicht werden.

mNEXSPIKE wird als Fertigspritze im gefrorenen Zustand versandt und geliefert (siehe Abschnitt 6.4). Wenn der Impfstoff gefroren ist, muss er vor Gebrauch vollständig aufgetaut werden. Jede Fertigspritze ist vor Gebrauch aufzutauen, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur, gemäß den Anweisungen in Tabelle 5.

Einzelne Fertigspritzen können unmittelbar vor Gebrauch aus ihrem Umkarton mit 1, 2 oder 10 Fertigspritzen entnommen und entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur aufgetaut werden. Die restlichen Fertigspritzen müssen weiterhin in der Originalverpackung im Gefrierschrank oder Kühlschrank gelagert werden.

Wenn der Impfstoff bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) aufgetaut wird, ist die Fertigspritze gebrauchsfertig. Spritzen, die bei Raumtemperatur aufgetaut wurden, nicht wieder im Kühlschrank lagern.

Die Fertigspritzen können nach der Entnahme aus der Kühlung bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C aufbewahrt werden. Innerhalb dieses Zeitraums kann die Handhabung der Fertigspritzen unter Umgebungslichtbedingungen erfolgen. Die Spritze ist zu entsorgen, wenn sie in diesem Zeitraum nicht verwendet wurde.

Jede Fertigspritze ist vor Gebrauch gemäß den nachstehenden Anweisungen aufzutauen. Die Fertigspritzen können außerhalb des Kartons oder im Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 5).

Tabelle 5: Anweisungen zum Auftauen von Fertigspritzen und Kartons vor dem Gebrauch

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (im Kühlschrank) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)	Auftau-temperatur (bei Raum-temperatur) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)
1 Fertigspritze oder Karton mit 1 oder 2 Fertigspritzen	2 – 8	100	15 – 25	40
Karton mit 10 Fertigspritzen	2 – 8	160	15 – 25	80

Verabreichung

- Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden.
- Den Impfstoff nicht verwenden, wenn er verfärbt ist oder andere Partikel enthält.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion verwenden (21-Gauge-Nadel oder dünner).
- Die Spritze so halten, dass die Verschlusskappe nach oben zeigt, und die Verschlusskappe entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst. Die Verschlusskappe in einer langsamen, stetigen Bewegung entfernen. Nicht an der Verschlusskappe ziehen, während Sie sie abdrehen.
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest auf der Fertigspritze sitzt.
- Die Kappe der Nadel entfernen, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Der Impfstoff ist nach dem Entfernen der Verschlusskappe unverzüglich zu verabreichen.
- Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen.
- Die Fertigspritze nach dem einmaligen Gebrauch entsorgen.

Entsorgung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/2010/001
EU/1/25/2010/002
EU/1/25/2010/003
EU/1/25/2010/004

EU/1/25/2010/005
EU/1/25/2010/006

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. Februar 2026

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE
BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
USA

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Spanien

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-

Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

mNEXSPIKE Injektionsdispersion in einer Fertigspritze
COVID-19-mRNA-Impfstoff

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Fertigspritze enthält eine Dosis von 0,2 ml. Eine Dosis enthält 10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: SM-102 (Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat), Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3-Methoxypolyethylenglykol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionsdispersion

1 Fertigspritze

2 Fertigspritzen

10 Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Nur zum einmaligen Gebrauch.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis (-40 °C bis -15 °C)
verw. bis (2 °C bis 8 °C)

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Gefrierschrank lagern (-40 °C bis -15 °C).

Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Informationen zur Haltbarkeit und Aufbewahrung siehe Packungsbeilage.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/25/2010/001 1 Fertigspritze in einer Blisterpackung

EU/1/25/2010/002 2 Fertigspritzen in einer Blisterpackung

EU/1/25/2010/003 10 Fertigspritzen in einer Blisterpackung

EU/1/25/2010/004 1 Fertigspritze in einer Schale

EU/1/25/2010/005 2 Fertigspritzen in einer Schale

EU/1/25/2010/006 10 Fertigspritzen in einer Schale

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DER FERTIGSPRITZE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

mNEXSPIKE Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,2 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

mNEXSPIKE Injektionsdispersion in einer Fertigspritze COVID-19-mRNA-Impfstoff

▼ 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 diesen Impfstoff erhalten, 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 mNEXSPIKE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mNEXSPIKE erhalten?
3. Wie wird mNEXSPIKE verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist mNEXSPIKE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist mNEXSPIKE und wofür wird es angewendet?

mNEXSPIKE ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren vor einer COVID-19-Erkrankung, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird, zu schützen. Der Wirkstoff in mNEXSPIKE ist mRNA, die Anweisungen zur Herstellung von Teilen des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 enthält. Die mRNA ist in sogenannte Lipid-Nanopartikel eingebettet, kleinste Kügelchen aus Fettstoffen.

Die Wirkung des Impfstoffs beruht darauf, dass die mRNA (Messenger-Ribonukleinsäure) für die körpereigenen Zellen eine Bauanleitung liefert, um Teile des Spike-Proteins zu bilden, die auch auf dem Virus vorkommen. Wenn diese Teile dann später im Körper erkannt werden, bildet das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) dagegen Antikörper (Substanzen im Blut, die Krankheitserreger erkennen und bekämpfen) und bestimmte Formen weißer Blutkörperchen, die gegen das Virus gerichtet sind. Dies trägt zu Ihrem Schutz vor COVID-19 bei.

Da mNEXSPIKE nicht das Virus enthält, können Sie davon kein COVID-19 bekommen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mNEXSPIKE erhalten?

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mNEXSPIKE erhalten, wenn:

- bei Ihnen nach einer Injektion mit einem anderen Impfstoff oder nach einer früheren Impfung mit einem COVID-19-mRNA-Impfstoff schon einmal eine schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion aufgetreten ist.
- Sie ein sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben.
- Sie eine Blutungsstörung haben.
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben; in diesem Fall wird die Impfung aufgeschoben. Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie nur leichtes Fieber oder einen Infekt der oberen Atemwege, wie beispielsweise eine Erkältung, haben. Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.
- Sie eine schwere Krankheit haben.
- Sie Angst vor Spritzen haben.

Suchen Sie **dringend** ärztliche Hilfe, wenn Sie nach Ihrer Impfung eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- Benommenheit oder Schwindel;
- Veränderungen des Herzschlags;
- Kurzatmigkeit;
- Giemen (pfeifendes Atemgeräusch);
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen;
- Nesselausschlag (Quaddeln) oder Hautausschlag;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Magenschmerzen.

Nach der Impfung mit einigen anderen COVID-19-Impfstoffen wurden Fälle von Myokarditis und Perikarditis (Entzündung des Herzmuskels bzw. des Herzbeutels) gemeldet.

Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage entwickeln und treten hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen auf. Sie wurden häufiger bei jüngeren Männern beobachtet.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen einer Myokarditis oder Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Brustkorbschmerz achten und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn diese auftreten.

Bei manchen Menschen können im Zusammenhang mit einer Impfstoff-Injektion Angstgefühle und angstbedingte Reaktionen auftreten. Das medizinische Fachpersonal wird Vorkehrungen treffen, um Verletzungen infolge einer Ohnmacht zu vermeiden.

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

Dauer des Schutzes

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass mNEXSPIKE nicht alle Personen, die es erhalten, vollständig schützt.

Kinder und Jugendliche

mNEXSPIKE ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt, da die Wirkungen dieses Impfstoffs in dieser Altersgruppe bisher nicht untersucht wurden.

Anwendung von mNEXSPIKE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Immungeschwächte Personen

Es kann sein, dass die Wirksamkeit von mNEXSPIKE bei immungeschwächten Personen geringer ist. Wenn Ihr Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder medikamentösen Therapie geschwächt ist, sollten Sie weiterhin die Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor COVID-19 einhalten. Zudem sollten

Personen, zu denen Sie engen Kontakt haben, entsprechend geimpft sein. Besprechen Sie geeignete individuelle Empfehlungen mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von mNEXSPIKE in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Einige der in Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) aufgeführten Wirkungen der Impfung, z. B. Müdigkeit, können vorübergehende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, warten Sie, bis diese abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird mNEXSPIKE verabreicht?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Einzeldosis von 10 Mikrogramm. Wenn Sie zuvor schon einen COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollte mNEXSPIKE mit mindestens 3 Monaten Abstand zur letzten Impfung gegeben werden.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in einen Muskel in Ihrem Oberarm spritzen (intramuskuläre Injektion).

Nach jeder Injektion des Impfstoffs werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für mindestens **15 Minuten** auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

- Schwellung/Druckschmerz in der Achselhöhle (Lymphadenopathie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit/Erbrechen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Schüttelfrost

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Fieber
- Schwellung an der Injektionsstelle

- Hautrötung (Erythem) an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Reaktion des Immunsystems mit erhöhter Empfindlichkeit oder Unverträglichkeit (Überempfindlichkeit)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- Schwellung/Druckschmerz oberhalb des Schlüsselbeins (Lymphadenopathie)
- Verminderung des Berührungsempfindens oder Tastsinns
- Durchfall (Diarrhö)
- Jucken an der Injektionsstelle
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen)

- Hautausschlag

Häufigkeit nicht bekannt

- Schwere allergische Reaktionen mit Atembeschwerden (anaphylaktische Reaktion)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist mNEXSPIKE aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Aufbewahrung dieses Impfstoffs und Entsorgung jeglicher Reste. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

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

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Gefrorener Impfstoff

Bis zu 1 Jahr im Gefrierschrank lagern bei -40 °C bis -15 °C.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufgetauter Impfstoff

Innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr bleibt der Impfstoff für 30 Tage stabil, wenn er bei 2 °C bis 8 °C und vor Licht geschützt gelagert wird. Am Ende dieser 30 Tage ist der Impfstoff sofort zu verbrauchen oder zu entsorgen. Nach dem Überführen des Impfstoffs in die Lagerung bei 2 °C bis 8 °C ist das neue Aufbrauchsdatum bei 2 °C bis 8 °C auf dem Umkarton zu vermerken.

Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Die Fertigspritzen können nach der Entnahme aus der Kühlung bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C aufbewahrt werden. Innerhalb dieses Zeitraums kann die Handhabung der Fertigspritzen unter

Umgebungslichtbedingungen erfolgen. Nach der Aufbewahrung bei 8 °C bis 25 °C nicht erneut im Kühlschrank lagern. Die Spritze ist zu entsorgen, wenn sie in diesem Zeitraum nicht verwendet wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was mNEXSPIKE enthält

Der Wirkstoff ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für die N-terminale Domäne und rezeptorbindende Domäne des viralen Spike (S)-Proteins von SARS-CoV-2 (XBB.1.5) kodiert.

Jede Fertigspritze enthält eine Dosis von 0,2 ml. Eine Dosis enthält 10 Mikrogramm SARS-CoV-2-mRNA.

Die sonstigen Bestandteile sind Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat (SM-102), Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3-Methoxypolyethylenglykol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Wie mNEXSPIKE aussieht und Inhalt der Packung

mNEXSPIKE ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion (pH: 7,1 – 7,8) in einer Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) mit Kolbenstopfen und Verschlusskappe (ohne Nadel).

Die Fertigspritze ist in Packungen mit 1, 2 oder 10 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanien

Falls Sie weitere Informationen über den Impfstoff wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel.: 88 003 1114

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel.: 06 809 87488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel.: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel.: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Impfstoff ist durch geschultes medizinisches Fachpersonal unter Anwendung aseptischer Techniken zu verabreichen, um die Sterilität der Dispersion zu gewährleisten.

Hinweise zur Handhabung von mNEXSPIKE vor dem Gebrauch

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Das Präparat nicht verdünnen.

Die Fertigspritze vor Gebrauch nicht schütteln.

Jede Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Fertigspritze nicht verwenden, wenn sie heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder das Sicherheitssiegel des Kartons beschädigt ist.

Aus jeder Fertigspritze kann eine (1) Dosis von 0,2 ml verabreicht werden.

mNEXSPIKE wird als Fertigspritze im gefrorenen Zustand versandt und geliefert (siehe Abschnitt 5). Wenn der Impfstoff gefroren ist, muss er vor Gebrauch vollständig aufgetaut werden. Jede Fertigspritze ist vor Gebrauch aufzutauen, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur, gemäß den Anweisungen in Tabelle 1.

Einzelne Fertigspritzen können unmittelbar vor Gebrauch aus ihrem Umkarton mit 1, 2 oder 10 Fertigspritzen entnommen und entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur aufgetaut werden. Die restlichen Fertigspritzen müssen weiterhin in der Originalverpackung im Gefrierschrank oder Kühlschrank gelagert werden.

Wenn der Impfstoff bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) aufgetaut wird, ist die Fertigspritze gebrauchsfertig. Spritzen, die bei Raumtemperatur aufgetaut wurden, nicht wieder im Kühlschrank lagern.

Die Fertigspritzen können nach der Entnahme aus der Kühlung bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C aufbewahrt werden. Innerhalb dieses Zeitraums kann die Handhabung der Fertigspritzen unter Umgebungslichtbedingungen erfolgen. Die Spritze ist zu entsorgen, wenn sie in diesem Zeitraum nicht verwendet wurde.

Jede Fertigspritze ist vor Gebrauch gemäß den nachstehenden Anweisungen aufzutauen. Die Fertigspritzen können außerhalb des Kartons oder im Karton selbst aufgetaut werden, entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur (Tabelle 1).

Tabelle 1: Anweisungen zum Auftauen von mNEXSPIKE Fertigspritzen und Kartons vor dem Gebrauch

Präsentation	Anweisungen für das Auftauen und Dauer			
	Auftau-temperatur (im Kühlschrank) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)	Auftau-temperatur (bei Raumtemperatur) (°C)	Dauer des Auftauens (Minuten)
1 Fertigspritze oder Karton mit 1 oder 2 Fertigspritzen	2 – 8	100	15 – 25	40
Karton mit 10 Fertigspritzen	2 – 8	160	15 – 25	80

Verabreichung

- Die Fertigspritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden.
- Den Impfstoff nicht verwenden, wenn er verfärbt ist oder andere Partikel enthält.
- In den Kartons der Fertigspritzen sind keine Nadeln enthalten.
- Eine sterile Nadel mit der geeigneten Größe für die intramuskuläre Injektion verwenden (21-Gauge-Nadel oder dünner).
- Die Spritze so halten, dass die Verschlusskappe nach oben zeigt, und die Verschlusskappe entfernen, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie sich löst. Die Verschlusskappe in einer langsamen, stetigen Bewegung entfernen. Nicht an der Verschlusskappe ziehen, während Sie sie abdrehen.
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest auf der Fertigspritze sitzt.
- Die Kappe der Nadel entfernen, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Der Impfstoff ist nach dem Entfernen der Verschlusskappe unverzüglich zu verabreichen.
- Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen.
- Nach einmaligem Gebrauch entsorgen.

Entsorgung

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