

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

mRESVIA Injektionsdispersion Respiratorisches-Synzytial-Virus-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 mRESVIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie mRESVIA erhalten?
3. Wie und wann wird mRESVIA angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist mRESVIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist mRESVIA und wofür wird es angewendet?

mRESVIA ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene ab 60 Jahren vor einem Virus namens „Respiratorisches Synzytial-Virus“ (RSV) zu schützen.

RSV ist ein weit verbreitetes Virus, das sehr ansteckend ist und bei Menschen jeden Alters Atemwegserkrankungen hervorruft. Eine RSV-Infektion kann leicht verlaufen, mit erkältungsartigen Symptomen wie verstopfter Nase, Husten und/oder Halsschmerzen. Das Virus kann aber auch schwerwiegendere Probleme wie Lungenentzündung und Pneumonie hervorrufen. Bei älteren Erwachsenen besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegendere Komplikationen, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder sogar zum Tod führen können.

mRESVIA aktiviert das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) zum Schutz vor Atemwegserkrankungen, die durch RSV hervorgerufen werden. Der Impfstoff enthält eine sogenannte Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA), einen Bauplan, mit dessen Hilfe der Körper ein Protein herstellen kann, das eigentlich auf dem RSV vorkommt. Sobald das Immunsystem diesem Protein begegnet, bildet es dagegen Antikörper (Substanzen im Blut, die Krankheitserreger erkennen und bekämpfen). Wenn der Mensch dann mit dem RSV in Kontakt kommt, erkennt das Immunsystem das Virus, greift es an und hilft so, vor einer Lungenkrankheit durch RSV zu schützen.

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

mRESVIA darf nicht angewendet 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 mRESVIA erhalten,

- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion nach einer anderen Impfung hatten.
- wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, was verhindern kann, dass Sie den vollen Nutzen von mRESVIA erhalten.
- wenn Sie nervös wegen der Impfung sind oder schon einmal nach einer Spritze in Ohnmacht gefallen sind.
- wenn Sie eine Infektion mit hohem Fieber haben. In diesem Fall wird die Impfung verschoben. Bei einer leichten Infektion wie z. B. einer Erkältung, muss die Impfung nicht verschoben werden, aber sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt darüber.

Wie jeder Impfstoff schützt mRESVIA möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Kinder und Jugendliche

mRESVIA ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von mRESVIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Der Impfstoff ist nicht zur Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, während der Schwangerschaft oder Stillzeit bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Wirkungen, z. B. Ermüdung und Schwindelgefühl, 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.

mRESVIA enthält Natrium

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

3. Wie und wann wird mRESVIA angewendet?

mRESVIA wird vom Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal in der Regel als Einzelinjektion in einen Muskel im Oberarm (Deltamuskel) gespritzt.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 ml.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können nach der Verabreichung von mRESVIA auftreten:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten)

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

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten)

- Übelkeit/Erbrechen
- Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle
- Schwellung/Verhärtung an der Injektionsstelle
- Fieber

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten)

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

Selten (kann bei bis zu 1 von 1 000 Geimpften auftreten)

- vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Bell-Parese)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Jucken an der Injektionsstelle (Pruritus)

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig intensiv und halten nicht lange an.

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist mRESVIA aufzubewahren?

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

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Gefrorener Impfstoff

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

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

Innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 1 Jahr bleibt der Impfstoff Stabilitätsdaten zufolge 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 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.

Wenn der Impfstoff bei 2 °C bis 8 °C erhalten wird, ist er bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Das Aufbrauchdatum bei 2 °C bis 8 °C muss bereits auf dem Umkarton vermerkt sein.

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 wieder im Kühlschrank lagern. Die Spritze ist zu entsorgen, wenn sie innerhalb dieses Zeitraums nicht verwendet wurde.

Transport der aufgetauten Fertigspritzen im flüssigen Zustand im Umkarton bei 2 °C bis 8 °C

Wenn ein Transport bei -40 °C bis -15 °C nicht möglich ist, unterstützen die vorliegenden Daten den Transport einer oder mehrerer aufgetauter Fertigspritzen im flüssigen Zustand bei 2 °C bis 8 °C (innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 30 Tagen). Nach dem Auftauen und Transport im flüssigen Zustand bei 2 °C bis 8 °C dürfen die Fertigspritzen nicht wieder eingefroren und bis zur Verwendung bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was mRESVIA enthält

Eine Fertigspritze mit 0,5 ml enthält 50 Mikrogramm Respiratorisches-Synzytial-Virus(RSV)-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert), in Lipid-Nanopartikel verkapselt.

Der Wirkstoff ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die für das in der Präfusionskonformation stabilisierte Glykoprotein F des Respiratorischen Synzytial-Virus kodiert.

Die sonstigen Bestandteile sind 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-Methoxypolyethylenglycol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Siehe auch Abschnitt 2, „mRESVIA enthält Natrium“.

Wie mRESVIA aussieht und Inhalt der Packung

mRESVIA ist eine weiße bis cremefarbene Injektionsdispersion (pH: 7,0 – 8,0).

mRESVIA ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 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:

Belgien Tel: 0800 81 460

Deutschland Tel: 0800 100 9632

Luxemburg Tel: 800 85 499

Österreich Tel: 0800 909636

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2024

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 in aseptischer Technik zu verabreichen, um Sterilität zu gewährleisten.

Hinweise zur Handhabung von mRESVIA vor der Verwendung

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen gebrauchsfertig.

Den Inhalt nicht verdünnen.

Die Fertigspritze vor Gebrauch nicht schütteln.

Jede Fertigspritze ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

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

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

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

Tabelle 1: Bedingungen und Dauer des Auftauens je nach Packungsgröße und Temperatur vor Gebrauch

Packungsgröße	Anweisungen für das Auftauen und Dauer				
	Auftauen im Kühlschrank	Dauer des Auftauens (Minuten)	oder	Auftauen bei Raumtemperatur	Dauer des Auftauens (Minuten)
Karton oder Blister mit 1 Fertigspritze	2 °C bis 8 °C	60			15 °C bis 25 °C
Karton mit 10 Fertigspritzen	2 °C bis 8 °C	155		15 °C bis 25 °C	140

- Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.
- Wenn der Impfstoff im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufgetaut oder aufbewahrt wurde, jede Fertigspritze nach der Entnahme aus dem Kühlschrank vor der Verabreichung 10 bis 20 Minuten lang bei 8 °C bis 25 °C ruhen lassen.
- Wenn der Impfstoff bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) aufgetaut wurde, 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 innerhalb dieses Zeitraums nicht verwendet wurde.

Verabreichung

- Eine Fertigspritze aus dem Blister entnehmen.
- Der Impfstoff ist vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbungen zu prüfen. mRESVIA ist eine weiße bis cremefarbene Dispersion und kann weiße oder durchsichtige produktassoziierte Partikel enthalten. Den Impfstoff nicht verwenden, wenn er verfärbt ist oder jegliche Fremdpartikel enthält.
- 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.
- Der Impfstoff ist nach dem Entfernen der Verschlusskappe unverzüglich zu verabreichen.
- Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.
- Eine sterile Nadel geeigneter Größe für die intramuskuläre Injektion verwenden (21-Gauge-Nadel oder dünner).
- Die Nadel anbringen, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis die Nadel fest auf der Fertigspritze sitzt.
- Die gesamte Dosis intramuskulär verabreichen.
- Die Fertigspritze nach Gebrauch entsorgen.

Entsorgung

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

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.