



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 06.09.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Zulassung des bivalenten Impfstoffs "Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion".

**"Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1"
(50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1507/004-005**

Zulassungsinhaber: Moderna

Wirksamer Bestandteil: Elasoameran/Imelasoameran

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 12 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Zusammenfassung:

Am 1. September 2022 wurde die Zulassung für einen Omicron-adaptierten Impfstoff für die Anwendung an Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, die zuvor zumindest eine Erstimpfung gegen COVID-19 erhalten haben, erteilt. Die Bezeichnung lautet **"Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion"**.

Um eine zeitnahe Lieferung gewährleisten zu können, wurde mit der Herstellung dieses Impfstoffs bereits vor dem Erhalt der Zulassung begonnen. Dafür verwendete der Zulassungsinhaber für die Bezeichnung unseres Impfstoffe-Präparates die zu diesem Zeitpunkt gültigen Empfehlungen der WHO. Die WHO empfiehlt, einfache, leicht auszusprechende und einprägsame Bezeichnungen für die



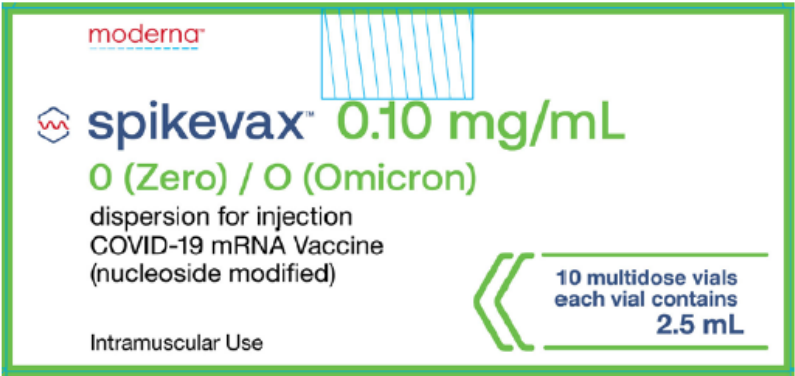
wichtigsten Varianten von SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, unter Verwendung von Buchstaben des griechischen Alphabets.

Daher tragen die Faltschachteln der ersten Lieferungen die Produktbezeichnung "**Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) 0.10 mg/mL dispersion for injection**", und auf den Etiketten der einzelnen Durchstechflaschen wird die abgekürzte Version "**Spikevax 0 / O**" verwendet. Auf diesen Etiketten wird auch die Konzentration mit "0.10 mg/ml" angegeben. Außerdem ist die Beschriftung, wie auch bisher beim monovalenten Spikevax-Impfstoff durchgängig auf **Englisch**.


Der Zulassungsinhaber empfiehlt den Mitarbeiter/innen im Gesundheitswesen den zu impfenden Personen eine Gebrauchsinformation bereit zu stellen. Die aktuelle Produktinformation in **deutscher Sprache** kann durch das Scannen des auf der Faltschachtel aufgetragenen QR-Codes elektronisch abgerufen werden.

Die Dauer der Versorgung des österreichischen Marktes mit Ware "Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) 0.10 mg/mL dispersion for injection" hängt maßgeblich von dem tatsächlichen Marktbedarf ab. Moderna wird umgehend die Mitarbeiter/innen im österreichischen Gesundheitswesen informieren, sobald Impfstoff mit der zugelassenen Bezeichnung „Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL“ geplant ist, ausgeliefert zu werden.

Beispiel für eine 2,5-mL-Faltschachtel und eines Etiketts für die Ersteinführung

<p style="text-align: center;">2,5 mL Faltschachtel</p>  <p>moderna</p> <p>spikevax™ 0.10 mg/mL 0 (Zero) / O (Omicron) dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)</p> <p>Intramuscular Use</p> <p>10 multidose vials each vial contains 2.5 mL</p>	<p>Handelsname: spikevax 0 (Null) / O (Omicron)</p> <p>Konzentration als 0.10 mg/ml</p> <p>Die EU-Zulassungs-Nummer befindet sich nicht auf der Faltschachtel.</p>
---	--



Etikett für die 2,5-mL-Mehrdosis-Durchstechflasche	Verwendet die abgekürzte Version von spikevax 0 / 0 Konzentration als 0.10 mg/ml
	

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

Wenn Sie Fragen haben, lesen Sie bitte die aktuell zugelassene Produktinformation für SPIKEVAX unter <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm> oder <https://modernacovid19global.com/>.

Kontaktieren Sie uns gerne auch unter:

Tel.: 0800/909636 (für Österreich)

8-17 Uhr - Montag bis Freitag

oder

E-Mail: EMEAMedinfo@modernatx.com

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit „Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1“ dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.9.2022