

## AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR CORONA-IMPfung

### Personen im Alter von mindestens 12 Jahren

### NUVAXOVID

Seit dem Jahreswechsel 2019/2020 zirkuliert weltweit ein neuartiges Coronavirus, das SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), welches der Erreger der Krankheit COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) ist. Zu den häufigen Krankheitszeichen von COVID-19 zählen trockener Husten, Fieber (über 38 °C), Atemnot sowie ein vorübergehender Verlust des Geruchs- und Geschmackssinnes. Auch ein allgemeines Krankheitsgefühl mit Kopf- und Gliederschmerzen, Halsschmerzen und Schnupfen werden beschrieben. Seltener berichten Patienten über Magen-Darm-Beschwerden, Bindehautentzündung und Lymphknotenschwellungen. Folgeschäden am Nerven- oder Herz-Kreislaufsystem sowie langanhaltende Krankheitsverläufe über Wochen sind möglich. Diese werden LONG-Covid genannt und können unzählige Symptome aufweisen - u.a. Atemnot, Müdigkeit, Muskelschmerzen oder Konzentrationsstörungen. LONG-COVID kann auch bei nicht krankenhausbedürftigen Erkrankungen auftreten.

Obwohl ein milder Verlauf der Krankheit insbesondere bei jungen Menschen häufig ist und die meisten Erkrankten vollständig genesen, sind schwere Verläufe mit Lungenentzündung, die über ein Lungenversagen zum Tod führen können, möglich. Dies ist besonders bei Personen ab 50 Jahren und/oder mit Risikofaktoren gefürchtet. Kinder und Jugendliche erkranken im Vergleich zu Erwachsenen zwar selten schwer an COVID-19, dennoch sind schwere Krankheitsverläufe wie ein Multisystem-Entzündungssyndrom (Hyperinflammationssyndrom - eine überschießende Immunreaktion, die zu Entzündungserscheinungen in allen Organsystemen führen kann) auch in Österreich beschrieben worden. Dieses Syndrom - mit der Omicronwelle deutlich seltener geworden - führt zu einer Krankenhausaufnahme, oft ist eine Behandlung auf der Intensivstation erforderlich.

Es gibt wirksame Therapien, die jedoch frühzeitig verabreicht werden müssen. Neben dem Vermeiden einer Infektion durch Beachtung der AHA + L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltagsmaske tragen, regelmäßig lüften) bietet die Impfung den bestmöglichen Schutz vor einer schweren Erkrankung, und in etwas eingeschränkterem Ausmaß vor LONG-COVID.

#### UM WELCHEN IMPFSTOFF HANDELT ES SICH?

Protein-COVID-19-Impfstoffe sind gentechnologisch hergestellte Impfstoffe und enthalten Spikeproteine und Wirkverstärker. Diese Impfstoffe enthalten keine Erbinformation wie mRNA oder DNA. Diese Spikeproteine können sich nicht selbstständig vermehren. Ein Spikeprotein entspricht jenem Protein des SARS-CoV 2 Virus, das das Virus in die Lage versetzt, in die Zelle einzudringen, um seine krankmachende Eigenschaft zu entfalten. Bei diesem Impfstoff wird dem Immunsystem nur das Spikeprotein samt einem Wirkkraftverstärker angeboten, um damit die Produktion von Abwehrzellen zu aktivieren: Es werden Antikörper gegen das Virus sowie weitere Abwehrzellen (T-Zellen) ausgebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Auch diese Spikeproteine werden wieder abgebaut. Der variantenangepasste Protein-Impfstoff wird nach den ersten beiden Impfungen mit mRNA-Impfstoffen als Auffrischung eingesetzt.

**Impfschema:** Ein gewisser Basis-Impfschutz wird bereits grundsätzlich 14 Tage nach der 1. Impfung aufgebaut. Die 2. Impfung soll 3-4 Wochen, je nach Impfstoff, nach der ersten Impfung erfolgen. Je nach Alter soll 2-6 Monate nach der 2. Impfung eine 3. Impfung durchgeführt werden. Damit ist die Grundimmunisierung abgeschlossen und nach weiteren 4-6 Monaten wird altersabhängig eine Auffrischungsimpfung (4. Impfung) Personen ab 12 Jahren empfohlen (off-label). Risikopersonen und Personen ab 60 Jahren wird nach 4 Monaten eine weitere Auffrischungsimpfung (5. Impfung) angeraten. Je nach Alter stehen ab der Primärserie mit 2 Impfungen bivalente mRNA Impfstoffe oder variantenangepasste Protein-Impfstoffe zur Verfügung. Impfstoffe liegen grundsätzlich in unterschiedlichen, für das jeweilige Alter, angepassten Dosierungen vor. Dabei wird der Impfstoff in den Oberarmmuskel gespritzt.

#### WIE WIRKSAM IST DIE IMPFUNG?

Der ausreichende Impfschutz beginnt generell 14 Tage nach der 2. Impfung sofern der Impfstoff für eine Primärserie zugelassen ist. Auch eine hohe Wirksamkeit gegen die Omicron-Variante ist gegeben. Wie lange dieser Schutz anhält, ist derzeit noch nicht ausreichend bekannt. Trotz Impfung kann man - zumeist mild - erkranken oder es könnten stille Träger auftreten. Man geht davon aus, dass diese Personen weniger lang ausscheiden und die Häufigkeit sinkt, eine Infektion weiterzugeben. Da der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen vorhanden ist, ist es trotz Impfung notwendig, dass Sie sich und Ihre Umgebung schützen, indem Sie die AHA + L-Regeln weiterhin beachten.

#### WER PROFITIERT BESONDERS VON DER IMPFUNG?

Der COVID-19 Protein-Impfstoffe sind für Personen je nach Impfstoff ab 12 oder 18 Jahre von der EMA bedingt zugelassen. Personen, die entweder ein besonders hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Verlauf von COVID-19 aufweisen (also z.B. ältere oder immungeschwächte Personen), die aufgrund ihrer Berufstätigkeit ein besonders hohes Risiko haben, sich mit SARS-CoV-2 anzustecken oder die aufgrund ihrer Berufstätigkeit Kontakt zu besonders durch COVID-19 gefährdeten Personen haben, wird empfohlen, sich vordringlich impfen zu lassen. Grundsätzlich gilt eine generelle Impfpflicht, um das Zirkulieren des Virus weitgehend zu verhindern und die Krankheitslast zu senken.

## WER SOLL NICHT GEIMPFT WERDEN?

Personen unter 12 bzw. 18 Jahre sollen nicht geimpft werden. Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber über 38°C leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber einem Impfstoffbestandteil soll nicht geimpft werden: Bitte teilen Sie der Impfärztin/dem Impfarzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien haben. Antikörperbestimmungen, Antigentests oder PCR-Untersuchungen vor einer Impfung sind nicht erforderlich.

**Kontraindikation und Informationen zu möglichen Nebenwirkungen beachten Sie bitte weiter unten in der Gebrauchsinformation.**

## WIE VERHALTE ICH MICH VOR UND NACH DER IMPFUNG?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind oder zu Sofortallergien neigen, teilen Sie dies bitte der Impfärztin/dem Impfarzt **vor** der Impfung mit. Dann kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde/fiebersenkende Medikamente (z.B. Paracetamol) eingenommen werden. Diese Medikamente sollen nicht im Vorfeld, sondern erst bei Auftreten von Beschwerden eingenommen werden. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kann Sie hierzu beraten. Meiden Sie für die nächste Woche schwere körperliche Belastungen und Leistungssport, sowie intensive Sonnenbestrahlung. Bei Auftreten von Symptomen wie Herzbeschwerden, Erschöpfung, Müdigkeit oder Fieber nach der Impfung, welche nicht innerhalb von 3 Tagen vergehen, soll ein Arzt aufgesucht werden.

**Gebrauchsinformation:** Information für Anwender **Nuvaxovid** Injektionsdispersion COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) (last updated 25.10.2022)

### 1. Was ist Nuvaxovid und wofür wird es angewendet?

Nuvaxovid ist ein Impfstoff, der zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARS-CoV-2 ausgelöst, angewendet wird.

Nuvaxovid wird an **Personen im Alter von mindestens 12 Jahren** verabreicht.

Der Impfstoff veranlasst das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers), Antikörper und spezialisierte weiße Blutkörperchen zu produzieren, die das Virus bekämpfen, um so vor COVID-19 zu schützen. Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffs kann COVID-19 verursachen.

### 2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Nuvaxovid beachten?

#### Nuvaxovid darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie **jemals eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion** nach Erhalt einer anderen Impfstoffinjektion oder nach dem Erhalt von Nuvaxovid in der Vergangenheit hatten,
- Sie nach einer Injektion mit einer Nadel jemals **ohnmächtig** wurden,
- Sie **hohes Fieber (über 38 °C) oder eine schwere Infektion** haben. Sie können die Impfung jedoch erhalten, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege, etwa eine Erkältung, haben,
- Sie **Blutgerinnungsprobleme** haben, leicht Blutergüsse bekommen oder ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen,
- Ihr **Immunsystem nicht richtig funktioniert** (Immunschwäche) oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie z. B. hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Nach der Impfung mit Nuvaxovid besteht ein erhöhtes Risiko für Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung der äußeren Umhüllung des Herzens) (siehe Abschnitt 4).

Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und sind hauptsächlich innerhalb von 14 Tagen aufgetreten.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen von Myokarditis und Perikarditis wie Atemnot, Herzklopfen und Schmerzen im Brustkorb achten und bei Auftreten solcher Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

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

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass die 2-Dosen-Impfung von Nuvaxovid nicht allen Personen, die sie erhalten, vollständigen Schutz bietet, und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

#### Kinder

Nuvaxovid wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Derzeit liegen keine Informationen zur Anwendung von Nuvaxovid bei Kindern unter 12 Jahren vor.

#### Anwendung von Nuvaxovid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich eine andere Impfung erhalten haben oder beabsichtigen, eine andere Impfung zu erhalten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgelisteten Nebenwirkungen von Nuvaxovid können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (zum Beispiel Schwäche- oder Schwindelgefühle oder starke Müdigkeit).

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

## Nuvaxovid enthält Natrium und Kalium

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

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., er ist nahezu „kaliumfrei“.

## 3. Wie wird Nuvaxovid verabreicht?

Personen ab 12 Jahren

Sie erhalten Nuvaxovid als zwei separate Injektionen zu 0,5 ml.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in einen Muskel, üblicherweise in Ihrem Oberarm, spritzen.

Es wird empfohlen, dass Sie die zweite Dosis Nuvaxovid 3 Wochen nach Ihrer ersten Dosis erhalten, um die Impfung zu vervollständigen.

Etwa 6 Monate nach der zweiten Dosis können Personen ab 18 Jahren eine Booster-Dosis Nuvaxovid erhalten.

Während und nach jeder Injektion des Impfstoffs werden Sie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal für etwa 15 Minuten auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht.

Wenn Sie einen Termin für Ihre zweite Injektion von Nuvaxovid versäumen, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Wenn Sie eine geplante Injektion verpassen, sind Sie möglicherweise nicht vollständig gegen COVID-19 geschützt.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von ein paar Tagen nach ihrem Auftreten. Wenn Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wie bei anderen Impfstoffen können Sie Schmerzen oder Beschwerden an der Injektionsstelle haben oder eine Rötung und Schwellung an dieser Stelle wahrnehmen. Diese Reaktionen klingen in der Regel innerhalb von wenigen Tagen ab. Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch:

- Ohnmacht oder Benommenheit
- Veränderungen Ihres Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- pfeifendes Atemgeräusch
- Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen
- Nesselsucht oder Ausschlag
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen

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

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Druckempfindlichkeit oder Schmerzen an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird
- starke Müdigkeit (Ermüdung)
- allgemeines Unwohlsein

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rötung an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird
- Schwellung an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird
- Fieber (> 38 °C)
- Schüttelfrost
- Schmerzen oder Beschwerden in Arm, Hand, Bein und/oder Fuß (Schmerzen in einer Extremität)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten
- hoher Blutdruck
- juckende Haut, Hautausschlag oder Nesselsucht
- Rötung der Haut
- juckende Haut an der Stelle, wo die Injektion verabreicht wird

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- schwere allergische Reaktion

- ungewöhnliches Gefühl im Bereich der Haut, z. B. Kribbeln oder Prickeln (Parästhesie)
- vermindertes Gefühl oder Empfinden, insbesondere im Bereich der Haut (Hypästhesie)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis) oder Entzündung der äußeren Umhüllung des Herzens (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Schmerzen im Brustkorb führen können

### 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. Meldungen sind unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem ([pharm-vigilanz@ages.at](mailto:pharm-vigilanz@ages.at)) anzeigen und soweit verfügbar, geben Sie die Chargennummer an. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Was Nuvaxovid enthält

- Eine Dosis (0,5 ml) Nuvaxovid enthält als Wirkstoff 5 Mikrogramm Spike-Protein\* von SARSCoV-2 und ist mit Matrix-M adjuvantiert.
- \* hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung eines Baculovirus-Expressionssystems in einer Insektenzelllinie aus Sf9-Zellen der Spezies *Spodoptera frugiperda*.
  - Matrix-M dient in diesem Impfstoff als Adjuvans. Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern. Das Adjuvans Matrix-M enthält Fraktion-A (42,5 Mikrogramm) und Fraktion-C (7,5 Mikrogramm) von *Quillaja-saponaria*-Molina-Extrakt pro 0,5-ml-Dosis.
  - Die sonstigen Bestandteile in Nuvaxovid sind:
  - Dinatriumphosphat-7 H<sub>2</sub>O
  - Natriumdihydrogenphosphat-1 H<sub>2</sub>O
  - Dinatriumphosphat-2 H<sub>2</sub>O
  - Natriumchlorid
  - Polysorbat 80
  - Cholesterin
  - Phosphatidylcholin (einschließlich all-rac- $\alpha$ -Tocopherol)
  - Kaliumdihydrogenphosphat
  - Kaliumchlorid
  - Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
  - Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
  - Wasser für Injektionszwecke

**Beipacktexte / Gebrauchsinformation auf Deutsch für Nuvaxovid** und in allen anderen EU-Sprachen finden sich unter: [European Medicines Agency](#) oder [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#).

**NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN/DEM IMPFARZT ODER DIREKT DEM [Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen](#) GEMELDET WERDEN.**

### NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Corona-Impfung mit Nuvaxovid® von Novavax spricht sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfpflicht aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

**WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN finden Sie unter:** [Tirol impft](#) und [Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz / Corona-Schutzimpfung](#).

Interessierte Personen können ihre Fragen zur Wirksamkeit und Sicherheit der Impfstoffe telefonisch bei der **Infoline „Coronavirus“ unter der Telefonnummer 0800 555 621 sieben Tage in der Woche, von 0 bis 24 Uhr stellen.**

**DER FRÜHZEITIGE BEGINN UND DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.**

Offlabel bedeutet: Die medizinische Empfehlung des nationalen Impfgremiums (NIG) deckt sich nicht in allen Punkten mit der Gebrauchsinformation.

Landesgesundheitsdirektion für Tirol

Quelle: EMA/BASG Gebrauchsinformation des Herstellers (letztes Update 25.10.2022)

Dezember 2022

Beipacktexte ändern sich laufend. Bitte informieren Sie sich, ob nicht bereits eine aktuellere Version vorliegt.