



NUVAXOVID™ Injektionsdispersion COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert). **Zusammensetzung:** Mehrdosen-Durchstechflasche m. 5 bzw. 10 Dosen zu je 0,5 ml. 1 Dosis enth. 5 µg d. Spike-Proteins von SARS-CoV-2 u. ist mit Matrix-M adjuvantiert. Matrix-M enth. je Dosis 42,5 µg Fraktion-A u. 7,5 µg Fraktion-C von *Quillaja-saponaria*-Molina-Extrakt. Spike-Protein wird hergest. mittels rekomb. DNA-Technologie unter Verw. eines Baculovirus-Expressionssystems in einer Insektenzelllinie aus Sf9-Zellen d. Spezies *Spodoptera frugiperda*. Sonst. Bestandt.: Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Natriumhydroxid (z. Einstell. d. pH-Werts), Salzsäure (z. Einstell. d. pH-Werts), Sonst. Bestandt. d. Adjuvanz: Cholesterol, Phosphatidylcholin (einschl. all-rac-α-Tocopherol), Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat 2 H₂O, Natriumchlorid, Wasser f. Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung z. Vorbeugung v. COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 b. Pers. ab 12 J. Impfstoff sollte gem. d. offiz. Empfehl. angew. werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandt. **Nebenwirkungen:** Basier. auf Beobacht. aus klin. Studien u. Erfahrungen nach d. Zulassung: Sehr häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit od. Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Druckempfindlichk. an d. Injektionsstelle, Schmerzen an d. Injektionsstelle, Ermüdung, Unwohlsein. Häufig: Rötung an d. Injektionsstelle, Schwellung an d. Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen in einer Extremität. Gelegentlich: Lymphadenopathie, Hypertonie, Ausschlag, Erythem, Pruritus, Urtikaria, Jucken an d. Injektionsstelle. Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaxie, Parästhesie, Hypoästhesie, Myokarditis, Perikarditis. **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Novavax CZ a.s., Bohumil 138, 28163 JEVANY, TSCHECHISCHE REPUBLIK. **Stand:** 03/2023