

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 der Fachinformation.

NUVAXOVID™ XBB.1.5 Injektionsdispersion COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert).

Zusammensetzung: Mehrdosen-Durchstechflasche mit 5 Dosen zu je 0,5 ml. 1 Dosis enth. 5 µg d. Spike-Proteins von SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) u. ist mit Matrix-M adjuvantiert. Matrix-M enth. je Dosis 42,5 µg Fraktion-A und 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), Wasser f. Injektionszwecke; Sonst. Bestandt. d. Adjuvanz (Matrix-M): 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. Sicherheit v. Nuvaxovid XBB.1.5 wurde aus d. Sicherheitsdaten v. Nuvaxovid (Original, Wuhan-Stamm) u. des angepasst. Omicron-BA.5-Impfstoffs abgeleitet. Sehr häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit od. Erbrechen, Myalgie, Anthralgie, Druckempfindlichk. an d. Injektionsstelle, Schmerzen an d. Injektionsstelle, Ermüdung, Unwohlsein. Häufig: Rötung an d. Injektionsstelle, Schwellung an d. Injektionsstelle, Fieber, Schmerzen in einer Extremität. Gelegentlich: Lymphadenopathie, Hypertonie, Ausschlag, Erythem, Pruritus, Urtikaria, Jucken an d. Injektionsstelle, Schüttelfrost. Selten: Wärme an der Injektionsstelle. Häufigkeit nicht bekannt: Anaphylaxie, Paraesthesiae, Hypoaesthesiae, Myokarditis, Perikarditis. **Weitere Angaben:** Siehe Fachinformation. **Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Novavax CZ a.s., Bohumil 138, Jevany, 28163, Tschechien. **Stand:** 10/2023