

Information für Patientinnen und Patienten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können helfen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die bei Ihnen auftreten. Siehe Ende des Abschnitts «Welche Nebenwirkungen kann Covid-19 Vaccine Moderna haben?» für die Meldung von Nebenwirkungen.

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diese Impfung erhalten, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies betrifft auch alle möglichen Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COVID-19 Vaccine Moderna

COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Was ist COVID-19 Vaccine Moderna und wann wird es angewendet?

COVID-19 Vaccine Moderna ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Er wird Erwachsenen ab 18 Jahren verabreicht. Der Wirkstoff in COVID-19 Vaccine Moderna ist mRNA, die das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.

COVID-19 Vaccine Moderna stimuliert die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (Immunsystem). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dazu veranlasst, Schutz (Antikörper) gegen das Virus zu produzieren, das COVID-19 verursacht. COVID-19 Vaccine Moderna verwendet eine Substanz namens Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA), um Anweisungen zu übertragen, welche die Zellen im Körper verwenden können, um das Spike-Protein herzustellen, das sich auch auf dem Virus befindet. Die Zellen produzieren dann Antikörper gegen das Spike-Protein, um das Virus abzuwehren. Dies wird helfen, Sie vor COVID-19 zu schützen.

Da COVID-19 Vaccine Moderna das Virus nicht enthält, kann er bei Ihnen kein COVID-19 verursachen.

Wann darf COVID-19 Vaccine Moderna nicht angewendet werden?

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind (siehe auch «Was ist in COVID-19 Vaccine Moderna enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von COVID-19 Vaccine Moderna Vorsicht geboten?

Sie erhalten zum Zeitpunkt Ihrer ersten Dosis COVID-19 Vaccine Moderna eine Erinnerungs- und Rückverfolgbarkeitkarte mit dem Termin für Ihre zweite Dosis. Bitte bringen Sie diese Impfkarte zur zweiten Impfung im Impfzentrum mit. Sie ist nicht als Ersatz für Ihren Impfausweis vorgesehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie COVID-19 Vaccine Moderna erhalten, wenn:

- Sie in der Vergangenheit eine schwere, lebensbedrohliche **allergische** Reaktion nach Injektion eines anderen Impfstoffes oder COVID-19 Vaccine Moderna hatten.
- Sie ein sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben.
- Sie nach einer Injektion mit einer Nadel jemals ohnmächtig geworden sind.
- Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.
- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben.
- Sie eine schwere Krankheit haben.
- Sie Angst in Verbindung mit Injektionen haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie COVID-19 Vaccine Moderna erhalten.

Sie sind möglicherweise erst 14 Tage nach der zweiten Dosis vollständig geschützt. Wie bei jedem Impfstoff, schützt der Impfzyklus mit zwei Dosen COVID-19 Vaccine Moderna, möglicherweise nicht alle, die ihn erhalten, und es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

Die Sicherheitsmassnahmen bezüglich Pandemie gemäss den aktuell gültigen Empfehlungen sind daher weiterhin einzuhalten.

COVID-19 Vaccine Moderna enthält Natrium.

COVID-19 Vaccine Moderna enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu «natriumfrei».

Kinder und Jugendliche

COVID-19 Vaccine Moderna wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von COVID-19 Vaccine Moderna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhalten, kürzlich erhalten haben oder beabsichtigen zu erhalten. COVID-19 Vaccine Moderna kann die Wirkweise anderer Medikamente

beeinflussen und andere Medikamente können die Wirkweise von COVID-19 Vaccine Moderna beeinflussen.

Autofahren und Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nach der Impfung unwohl fühlen. Warten Sie, bis die Nebenwirkungen des Impfstoffs abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Darf COVID-19 Vaccine Moderna während einer Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wie verwenden Sie COVID-19 Vaccine Moderna?

Sie verwenden COVID-19 Vaccine Moderna nicht selber. Sie erhalten 2 Impfungen im Abstand von 28 Tagen. COVID-19 Vaccine Moderna wird Ihnen als zwei 0,5-ml-Injektionen verabreicht. Es wird empfohlen, die zweite Dosis des gleichen Impfstoffs 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen, um den Impfzyklus abzuschliessen.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal injiziert den Impfstoff in einen Muskel in Ihren Oberarm (intramuskuläre Injektion).

Während und nach jeder Injektion des Impfstoffs wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal Sie etwa 15 Minuten lang überwachen und auf Anzeichen einer allergischen Reaktion kontrollieren.

Wenn Sie den Termin für Ihre zweite Dosis COVID-19 Vaccine Moderna versäumen

- Wenn Sie den Termin versäumen, vereinbaren Sie so bald wie möglich einen anderen Termin mit Ihrem Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.
- Wenn Sie eine geplante Injektion versäumen, sind Sie möglicherweise nicht vollständig gegen COVID-19 geschützt.

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

Welche Nebenwirkungen kann Covid-19 Impfung Moderna haben?

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

Lassen Sie sich **dringend** medizinisch behandeln, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome einer allergischen Reaktion bemerken:

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Veränderungen Ihres Herzschlags
- Kurzatmigkeit
- Keuchatmung

- Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts oder Rachens
- Nesselsucht oder Ausschlag
- Übelkeit/Erbrechen
- Magenschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten. Dazu können gehören:

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

- Schwellung im Unterarm
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Steifheit
- Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Starke Müdigkeit
- Schüttelfrost
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Ausschlag
- Ausschlag, Rötung oder Nesselsucht an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Juckreiz an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1'000 Personen betreffen)

- Vorübergehende einseitige Fazialisparese (Bell-Lähmung)
- Schwellung des Gesichts (Schwellung des Gesichts kann bei Patienten auftreten, die kosmetische Injektionen im Gesicht erhalten haben)

Häufigkeit unbekannt

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Überempfindlichkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Dies betrifft auch alle möglichen Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs bereitzustellen. Wahlweise können bedenkliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit COVID-19 Vaccine Moderna an Moderna unter der gebührenfreien Nummer 0800 11 03 40 oder über www.modernacovid19global.com gemeldet werden. Bitte melden Sie nicht die gleiche Nebenwirkung an beide Systeme, da alle Berichte von

Moderna und Swissmedic (in anonymisierter Form) weitergegeben werden und eine doppelte Berichterstattung unnötige Duplikate erzeugt.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett nach «EXP» angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Angaben zur Lagerung

Die Durchstechfläschchen mit Mehrfachdosen von COVID-19 Vaccine Moderna sind gefroren bei -25 bis -15 °C aufzubewahren, maximal bis das Verfallsdatum überschritten ist. Nicht auf Trockeneis oder unter -40 °C lagern.

COVID-19 Vaccine Moderna kann für bis zu 30 Tage gekühlt zwischen 2 und 8 °C gelagert werden, sofern es nicht angebrochen worden ist (Nadelpunktur) und das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Nicht einfrieren.

Im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Was ist in COVID-19 Vaccine Moderna enthalten?

Wirkstoffe

Eine Dosis (0,5 ml) enthält 100 Mikrogramm Messenger-RNA (mRNA) (eingebettet in SM-102-Lipid-Nanopartikel).

- Einzelsträngige, 5'-gekappte Messenger-RNA (mRNA), die mittels zellfreier In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike (S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind Lipid SM-102, Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000 DMG), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetattrihydrat, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68267

Wo erhalten Sie COVID-19 Vaccine Moderna? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie können den Impfstoff in Ihrem Impfzentrum erhalten, wo er Ihnen direkt von Ihrem Arzt oder einer Person, die medizinisch geschult wurde, verabreicht wird.

Zulassungsinhaberin

Moderna Switzerland Sàrl.

Aeschenvorstadt 55
4051 Basel
Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.