

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

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 Impfung 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-Impfstoff von Moderna

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

Was ist der COVID-19-Impfstoff von Moderna und wann wird er angewendet?

Der COVID-19-Impfstoff von 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 im COVID-19-Impfstoff von Moderna ist mRNA, die das SARS-CoV-2-Spike-Protein kodiert. Die mRNA ist in SM-102-Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Der COVID-19-Impfstoff von 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. Der COVID-19-Impfstoff von Moderna verwendet eine Substanz namens Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA), um Anweisungen zu tragen, 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 der COVID-19-Impfstoff von Moderna das Virus nicht enthält, kann er bei Ihnen kein COVID-19 verursachen.

Wann darf der COVID-19-Impfstoff von Moderna nicht eingenommen/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 im COVID-19-Impfstoff von Moderna enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung des COVID-19-Impfstoffs von Moderna Vorsicht geboten?

Sie erhalten zum Zeitpunkt Ihrer ersten Dosis des COVID-19-Impfstoffs von Moderna eine Erinnerungskarte für die Rückverfolgbarkeit der Impfung 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 den COVID-19-Impfstoff von Moderna erhalten, wenn:

- Sie in der Vergangenheit eine schwere, lebensbedrohliche **allergische** Reaktion nach einer anderen
- Impfstoffinjektion oder dem COVID-19-Impfstoff von Moderna hatten.
- Sie ein sehr schwaches oder beeinträchtigtes Immunsystem haben.
- Sie nach einer Injektion mit einer Nadel jemals ohnmächtig geworden sind.
- Sie eine Blutungsstörung 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 den COVID-19-Impfstoff von Moderna erhalten.

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

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

Der COVID-19-Impfstoff von Moderna enthält Natrium.

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

Kinder und Jugendliche

Der COVID-19-Impfstoff von Moderna wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme des COVID-19-Impfstoffs von 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. Der COVID-19-Impfstoff von Moderna kann die Wirkweise anderer Medikamente beeinflussen und andere Medikamente können die Wirkweise des COVID-19-Impfstoffs von 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 Wirkungen des Impfstoffs abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Darf der COVID-19-Impfstoff von Moderna während einer Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen/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 den COVID-19-Impfstoff von Moderna?

Sie verwenden den COVID-19-Impfstoff von Moderna nicht selber. Sie erhalten 2 Impfungen im Abstand von 28 Tagen. Der COVID-19-Impfstoff von 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 zu schliessen.

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 des COVID-19-Impfstoffs von 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

Patienteninformation für Humanarzneimittel

- 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 Ermüdung
- 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 besorgniserregende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem COVID-19-Impfstoff von 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

Patienteninformation für Humanarzneimittel

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.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett nach «EXP» angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Angaben zur Lagerung

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

Der COVID-19-Impfstoff von Moderna kann für bis zu 30 Tage gekühlt zwischen 2 und 8 °C gelagert werden, sofern er 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 im COVID-19-Impfstoff von Moderna enthalten?

Wirkstoffe

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

- Einzelsträngige, 5'-gekappede 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

Wo erhalten Sie den COVID-19-Impfstoff von 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

Patienteninformation für Humanarzneimittel

Schweiz

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