



## EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nuvaxovid JN.1 Injektionsdispersion in einer Fertigspritze COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht die schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse zur Sicherheit. Sie können helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nuvaxovid JN.1 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Nuvaxovid JN.1 beachten?
3. Wie wird Nuvaxovid JN.1 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nuvaxovid JN.1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST NUVAXOVID JN.1 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nuvaxovid JN.1 ist ein Impfstoff, der zur Vorbeugung von COVID-19 (Erreger: SARS-CoV-2) bei Personen ab dem vollendeten 12. Lebensjahr angewendet wird.

Der Impfstoff veranlasst das natürliche Abwehrsystem des Körpers (Immunsystem) Antikörper und spezialisierte weiße Blutkörperchen zu produzieren, die den Erreger bekämpfen und so vor COVID-19 schützen.

Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffs kann COVID-19 verursachen.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DEM ERHALT VON NUVAXOVID JN. 1 BEACHTEN?

#### Nuvaxovid JN.1 darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Nuvaxovid JN.1 erhalten, wenn

- Sie jemals eine schwere oder lebensbedrohliche allergische Reaktion nach Erhalt einer anderen Impfstoffinjektion oder nach dem Erhalt von Nuvaxovid oder Nuvaxovid JN.1 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 erhalten, wenn Sie leichtes Fieber oder eine leichte Infektion der oberen Atemwege / 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 (z. B. hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Krebsmedikamente).

Nach der Impfung mit Nuvaxovid JN.1 besteht ein erhöhtes Risiko für eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und eine Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels), siehe Abschnitt 4. Diese Erkrankungen können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten bislang meist innerhalb von 14 Tagen auf.

Nach der Impfung sollten Sie auf Anzeichen achten, die auf eine Myokarditis oder Perikarditis hinweisen können (z.B. Atemnot, Herzklopfen und Schmerzen im Brustkorb) und beim Auftreten solcher Symptome sofort einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nuvaxovid JN.1 erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass eine Einzeldosis Nuvaxovid JN.1 nicht allen geimpften Personen einen vollständigen Schutz bietet. Es ist nicht bekannt, wie lange Sie geschützt sein werden.

### Kinder

Nuvaxovid JN.1 wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen und es liegen keine Informationen zur Anwendung von Nuvaxovid JN.1 bei Kindern unter 12 Jahren vor.

### Anwendung von Nuvaxovid JN.1 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 aufgelisteten Nebenwirkungen von Nuvaxovid JN.1 können vorübergehend Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (z.B. Schwäche- oder Schwindelgefühle oder starke Müdigkeit).

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

### Nuvaxovid JN.1 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, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

### 3. WIE WIRD NUVAXOVID JN.1 VERABREICHT?

#### Personen ab 12 Jahren

Sie erhalten Nuvaxovid JN.1 als Einzeldosis in einer Injektion zu 0,5 ml.

Wenn Sie bereits eine COVID-19-Impfung erhalten haben, müssen Sie nach der letzten Dosis eines COVID-19-Impfstoffs mindestens drei Monate warten bis Ihnen Nuvaxovid JN.1 verabreicht werden darf.

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

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.

Sie können nach Ermessen Ihres Arztes und unter Berücksichtigung Ihrer klinischen Umstände sowie der nationalen Empfehlungen zusätzliche Dosen (0,5 ml) Nuvaxovid JN.1 erhalten.

#### Abwehrgeschwächte Personen

Sollte Ihr Immunsystem geschwächt sein, können Ihnen in Übereinstimmung mit den nationalen Empfehlungen zusätzliche Dosen verabreicht werden.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jeder geimpften Person auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen verschwinden innerhalb von ein paar Tagen. Bei darüber hinaus anhaltenden Symptomen 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 es kann zu einer Rötung und Schwellung der Injektionsstelle kommen. 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 des 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 Injektionsstelle
- starke Müdigkeit (Ermüdung)
- allgemeines Unwohlsein

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

- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber > 38 °C
- Schmerzen oder Beschwerden in Arm, Hand, Bein und / oder Fuß

**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 Injektionsstelle

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Wärme an der Injektionsstelle

**Nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund 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 Herzbeutels (Perikarditis), die zu Atemnot, Herzklopfen oder Schmerzen im Brustkorb führen kann

#### 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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen und falls verfügbar die Chargenbezeichnung / Lotnummer angeben.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>



#### 5. WIE IST NUVAXOVID JN.1 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die korrekte Aufbewahrung dieses Impfstoffs und die Beseitigung von nicht verwendetem Impfstoff verantwortlich.

Informationen zur Aufbewahrung, zur Haltbarkeit, Anwendung und Handhabung sind im Abschnitt am Ende der Packungsbeilage, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, beschrieben.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was eine Dosis (0,5ml) Nuvaxovid JN.1 enthält**

##### Wirkstoff

5 Mikrogramm Spike-Protein<sup>1</sup> von SARS-CoV-2 (Omicron JN.1)

##### Adjuvans<sup>2</sup>

Matrix-M enthält Fraktion-A (42,5 Mikrogramm) und Fraktion-C (7,5 Mikrogramm) von *Quillaja-saponaria-Molina*-Extrakt.

##### sonstige Bestandteile

- Dinatriumhydrogenphosphat-7 H<sub>2</sub>O
- Natriumdihydrogenphosphat-1 H<sub>2</sub>O
- Dinatriumhydrogenphosphat-2 H<sub>2</sub>O
- Natriumchlorid
- Polysorbat 80
- Cholesterol
- Phosphatidylcholin (einschließlich all-rac- $\alpha$ -Tocopherol)
- Kaliumdihydrogenphosphat
- Kaliumchlorid
- Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts)
- Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts)
- Wasser für Injektionszwecke

##### **Wie Nuvaxovid JN.1 aussieht und Inhalt der Packung**

Die Dispersion ist farblos bis gelblich, klar bis leicht opaleszent (pH-Wert 7,2).

0,5 ml Dispersion zur Injektion in einer Fertigspritze mit einem Stempelstopfen und einer Spitzenkappe ohne Nadel oder als Kombipackung mit separater Nadel.

##### Packungsgröße

- 10 Fertigspritzen
- 1 Fertigspritze
- 1 Fertigspritze mit separater Nadel

Jede Spritze enthält 1 Dosis von 0,5 ml.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novavax CZ a.s.  
Libalova 2348/1, Chodov  
149 00 Praha 4  
Tschechien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025**



Scannen Sie den Code mit einem mobilen Gerät, um die Packungsbeilage in verschiedenen Sprachen zu erhalten.

URL: <https://www.ema.europa.eu>

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

<sup>1</sup> Mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung eines Baculovirus-Expressionssystems in einer Insektenzelllinie aus Sf9-Zellen der Spezies *Spodoptera frugiperda* hergestellt.

<sup>2</sup> Adjuvantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, zu verbessern und / oder zu verlängern.