Nuvaxovid® Injektionsdispersion (Novavax)

COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)





Anwendungsgebiet / Zugelassene Personengruppe					
8-8	aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht				
	durch SARS-CoV-2 bei Personen ab 18 Jahren				
Dosierung			,		
<u> </u>	0,5 ml/ Dosis (=5 μg Spike Protein/ Dosis), intramuskulär				
Impfzubehör					
•	1 ml Feindosierspritze mit 23 bis 25 G Kanülen				
Grundimmunisierung					
•	2 Dosen; die zweite Dosis sollte 3 Wochen nach der ersten Dosis erfolgen				
Auffrischungsimpfung					
Bislang von der Zulassung nicht umfasst					
Rekonstitution					
	KEINE Verdünnung erforderlich, anwendungsfertige Injektionsdispersion				
Art des Behältnisses					
	Mehrdosendurchstechflasche; 10 Dosen/ Durchstechflasche (Vial)				
Haltbarkeiten – ungeöffnete Durchstechflasche					
+2 °C bis +8 °C	9 Monate (Lagerung + Transport)				
+9 °C bis +25 °C	Bis zu 12 Stunden (Lagerung)				
Haltbarkeiten – geöffnete Durchstechflasche					
+2 °C bis +25 °C	6 Stunden (physikalische und chemische Stabilität); aus mikrobiologischer Sicht sollte				
	der Impfstoff nach Anbruch (erster Nadelstich) sofort verwendet werden				
Besonderheiten					
	Impfstoff ist kühlkettenpflichtig (+2 °C bis +8 °C) zu lagern und zu transportieren				
	Die Vials sind vor Erschütterungen und Licht geschützt zu lagern und zu				
	transportieren (Entnahme der Vials unmittelbar vor der Anwendung aus dem				
	Umkarton)				
Abmessungen					
Type	Vial	Doses	Configuration	Dimensions (W x L x H) [mm]	
Vial	1	10	Vial = 10 Dosen	16,5 x 55 (Durchmesser x Höhe)	
Carton, Box, Pack	10	100	Carton = 10 Vials	36 x 92 x 62	
Case/ Shipper	300	3.000	Case = 30 Cartons	200 x 290 x 140	
Pallet	25.200	252.000	Pallet = 84 Case	800 x 1200 x 1040	
Chargenetiketten					
	pro Dosis werden nach derzeitigem Stand 2 Chargenetiketten beigefügt				



