

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Španielsko

21-11-2022

Správne dávkovanie bivalentných posilňovacích vakcín Spikevax¹

Spoločnosť MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by vás chcela informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Spoločnosť Moderna dostala hlásenia o náhodnom poddávkovaní bivalentnými posilňovacími vakcínami Spikevax, pri ktorom bola aplikovaná dávka 0,25 ml (zodpovedajúca 25 µg) namiesto 0,5 ml (50 µg). Vo väčšine prípadov bolo nedostatočné dávkovanie spôsobené zámienou dávok, keďže objem posilňovacej dávky pôvodnej monovalentnej vakcíny Spikevax použitej v skorších mesiacoch roku 2022 bol 0,25 ml (čo zodpovedá 50 µg).

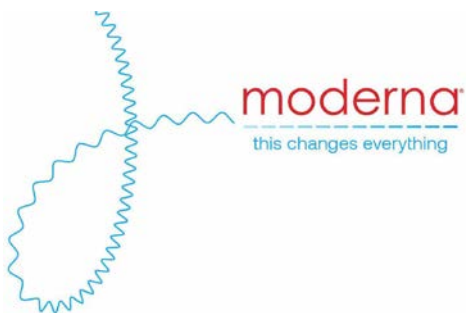
- EMA nedávno schválila **bivalentné posilňovacie vakcíny Spikevax** na použitie u osôb vo veku 12 rokov a starších. **Správna dávka je 0,5 ml (50 µg).**

Aplikovanie správnej dávky bivalentnej vakcíny Spikevax:

| | |
|---|--|
| <p>Osoba vo veku 12 rokov a staršia dostane 0,5 ml dávku vakcíny.</p> <p>Indikácia: na aktívnu imunizáciu na prevenciu COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších, ktorí predtým absolvovali aspoň základné očkovanie proti COVID-19.</p> |  <p>Bivalentná posilňovacia vakcína Spikevax</p> <p>≥ 12 rokov:</p> <p>0,5 ml dávka</p> |
| <p>Príslušný Súhrn charakteristických vlastností lieku pre bivalentnú vakcínu Spikevax a Písomnú informáciu pre používateľa nájdete prostredníctvom QR kódu na označení injekčnej liekovky a na kartónovej škatulke.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p> |  |

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> a na webovej stránke <https://www.sukl.sk>.

¹ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 a Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5



MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Španielsko

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na národné centrum hlásenia, vrátane čísla šarže, ak je k dispozícii: Štátny ústav pre kontrolu liečiv; Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie; Kvetná 11; SK-825 08 Bratislava; tel.: +421 2 507 01 206; e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontaktný bod spoločnosti

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: 0800 191 647

S úctou,

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12 Madrid 28002
Spain