

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

24-11-2022

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Prawidłowa dawka przypominających szczepionek dwuwalentnych Spikevax¹

Firma MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Moderna otrzymała zgłoszenia o przypadkach nieumyślnego podania za małej dawki przypominającej szczepionki dwuwalentnej Spikevax, tj. podania dawki 0,25 ml (co odpowiada 25 µg) zamiast 0,5 ml (50 µg). W większości tych przypadków podanie za małej dawki wynikało z pomylenia dawek, ponieważ objętość dawki przypominającej wyjściowej monowalentnej szczepionki Spikevax stosowanej wcześniej w 2022 roku wynosiła 0,25 ml (co odpowiada 50 µg).

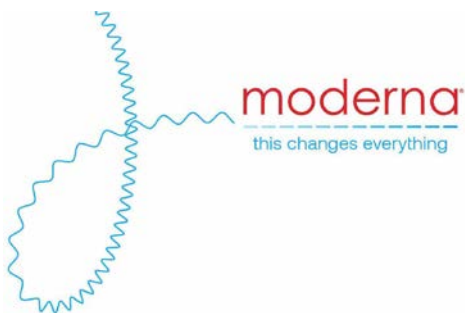
- Niedawno EMA zatwierdziła **przypominające szczepionki dwuwalentne Spikevax** do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych. **Prawidłowa dawka wynosi 0,5 ml (50 µg).**

Podanie prawidłowej dawki szczepionki dwuwalentnej Spikevax:

<p>Zakwalifikowany pacjent w wieku 12 lat lub starszy otrzymuje szczepionkę w dawce 0,5 ml.</p> <p><u>Wskazanie:</u> do czynnego uodparniania, w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2, osób w wieku 12 lat i starszych, którzy uprzednio przyjęli co najmniej podstawowy cykl szczepień przeciwko COVID-19.</p>	 <p>przypominająca szczepionka dwuwalentna Spikevax</p> <p>≥12 lat:</p> <p>dawka 0,5 ml</p>
<p>Dostęp do Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania sporządzonych dla danej szczepionki dwuwalentnej Spikevax można uzyskać za pomocą kodu QR umieszczonego na etykiecie fiolki i na opakowaniu kartonowym.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu> oraz na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl.

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



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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Spikvax zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>), podając numer serii/partii, jeżeli jest dostępny.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: 800 702 406

Z poważaniem

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