

17-11-2022

Korrekt dosering av Spikevax bivalenta boostervacciner¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera dig om följande:

Moderna har fått rapporter om oavsiktliga underdoseringar av Spikevax bivalenta boostervacciner då en dos på 0,25 ml administrerades i stället för 0,5 ml . I de flesta fall berodde underdosering på dosförvirring eftersom boosterdosvolymen för det ursprungliga monovalenta Spikevax-vaccinet som användes tidigare under 2022 var 0,25 ml .

- **Spikevax bivalenta boostervacciner** har nyligen godkänts av EMA för användning för personer som är 12 år och äldre. **Korrekt dos är 0,5 ml .**

<p>Produktresumé och bipacksedel för Spikevax bivalent vaccin finns via QR-koden på injektionsflaskans etikett och kartong. https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	
---	---

Ytterligare information om dessa läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och www.lakemedelsverket.se.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se), inklusive tillverkningsnummer om tillgängligt.

Företagets kontaktperson

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: 020 10 92 13

Vänliga hälsningar,



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

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