

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

17-11-2022

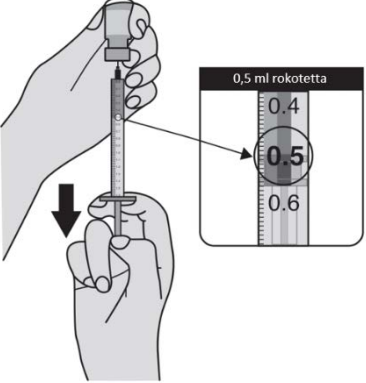

Spikevax bivalent -tehosterokotteiden oikea annostus¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) haluaa ilmoittaa yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavasta:

Modernalle on ilmoitettu tapauksista, jossa Spikevax bivalent -tehosterokotetta on annettu 0,25 ml:n annos (vastaa 25 mikrogrammaa) 0,5 ml:n (50 mikrogramman) sijaan. Useimmissa tapauksissa liian pienen annoksen antaminen on johtunut annoksen sekaantumisesta, sillä aiemmin vuonna 2022 käytetyn alkuperäisen monovalentin Spikevax-rokotteen tehosteannoksen määrä oli 0,25 ml (vastaa 50 mikrogrammaa).

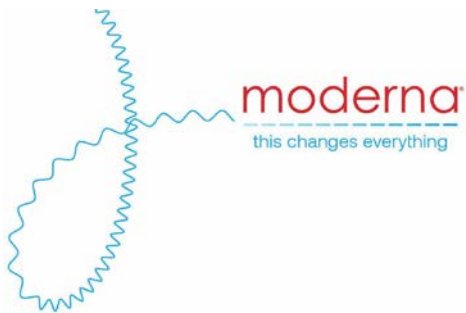
- EMA on äskettäin hyväksynyt **Spikevax bivalent -tehosterokotteiden** käytön 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille. **Oikea annos on 0,5 ml (50 mikrogrammaa).**

Spikevax bivalent -rokotteen oikean annoksen antaminen:

<p>Rokote soveltuu 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille, joille annetaan 0,5 ml:n annos.</p> <p>Käyttöaihe: aktiiviseen immunisaatioon estämään SARS-CoV-2:n aiheuttama COVID-19 12-vuotiaille ja sitä vanhemmilla henkilöillä, jotka ovat aiemmin saaneet vähintään ensisijaisen rokotosohjelman COVID-19-tautia vastaan.</p>	 <p>bivalent Spikevax - tehoste ≥ 12- vuotiaat: 0,5 ml annos</p>
<p>Spikevax bivalent -rokotteen ajantasainen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste on saatavilla injektiopullon etiketissä ja pahvikotelossa olevan QR-koodin avulla. https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu> ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla <http://www.fimea.fi>.

¹ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 ja Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4–5



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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 00034 FIMEA

Ilmoita myös eränumero, jos saatavilla.

Yrityksen yhteystiedot

EMEAMedinfo@modernatx.com

Puh/Tel: 0800 774198

Kunnioitavasti

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12 Madrid 28002

Spain