

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132, P11 12
Madrid 28002
Spanien

13 Januar 2023

Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Fertigspritze Abweichung der Kennzeichnung

Sehr geehrte/r Mitarbeiter/in im Gesundheitswesen,

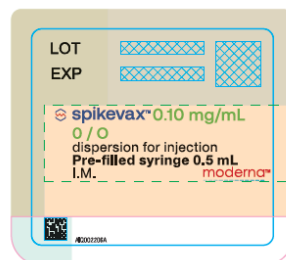
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der/dem FAGG über Folgendes informieren:

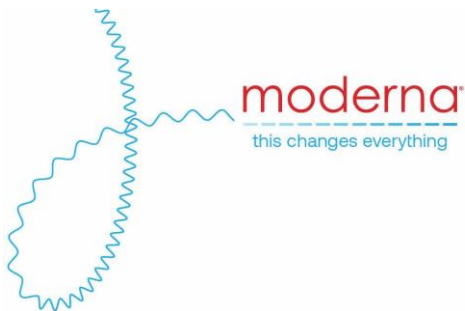
Zusammenfassung

- Fertigspritzen mit "Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 micrograms/25 micrograms dispersion for injection in pre-filled syringe", die fälschlicherweise als "Spikevax Zero/ Omicron 0.10 mg/ml" gekennzeichnet waren, befinden sich auf dem belgischen Markt.
- Darüber hinaus tragen auch das Spritzenetikett und der Umkarton nicht die final designierten Wirkstoffnamen (INN) Elasomeran/Imelasomeran.
- Obwohl die Kennzeichnung falsch ist, wird bestätigt, dass der Inhalt der Fertigspritze Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Dispersion für Injektionszwecke ist.
- Mitarbeiter/innen im Gesundheitswesen sind aufgefordert, sicher zu stellen, dass der korrekte Name "Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramm/25 microgram dispersion for injection in pre-filled syringe" und die INNs „elasomeran/imelasomeran“ in der Impfbestätigung des Empfängers aufgeführt ist.
- Die betroffenen Fertigspritzen gehören zu der bereits ausgelieferten **Chargennummer: 0000006**.

Hintergründe

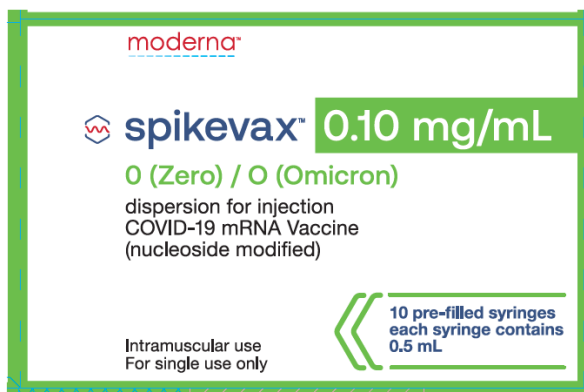
Moderna hat einen Fehler in der Kennzeichnung der auf dem belgischen Markt befindlichen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 Fertigspritzen festgestellt. Das Etikett der Fertigspritze trägt fälschlicherweise den Handelsnamen "Spikevax Zero/Omicron 0,10 mg/ml":





MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132, P11 12
Madrid 28002
Spanien

Außerdem trägt auch der Umkarton nicht die final designierten Wirkstoffnamen (INN) Elasmomeran/Imelasomeran.



Um eine rechtzeitige Versorgung in Europa zu gewährleisten, wurden die Etiketten der Einzeldosis-Durchstechflaschen und -Umkartons vor der EMA-Genehmigung des endgültigen Namens des Impfstoffs gedruckt.

Wir bestätigen hiermit, dass es sich um dasselbe Produkt wie "Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramm/25 microgram dispersion for injection in pre-filled syringe" handelt.

Handlungsempfehlung

Stellen Sie sicher, dass dieses Produkt nur für Auffrischungsimpfungen verwendet wird.

Die entsprechende Fach- und Gebrauchsinformation für den bivalenten SPIKEVAX Impfstoff kann über den QR Code auf dem Umkarton abgerufen werden.

<https://www.ModernaCovid19Global.com>



Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> und auf den Internetseiten www.basg.gv.at verfügbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale spontane Meldesystem dem Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL, Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be unter Angabe der Chargenbezeichnung, falls vorhanden, zu melden.

Ansprechpartner im Unternehmen

Unerwünschte Ereignisse können auch an Moderna unter 0800 909636 oder an folgende E-Mail-Adresse gemeldet werden: EMEAMedinfo@modernatx.com.

Mit freundlichen Grüßen

Antoine Maupu
VP, International Quality
Moderna Biotech Spanien, S.L.