

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 P1f12,  
28002 Madrid  
Espagne

13 Janvier 2023

## Communication directe à l'intention des professionnels de santé

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, seringue préremplie Écart par rapport à l'étiquetage

Chers professionnels de santé,

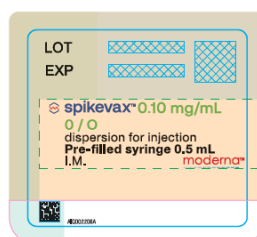
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna), comme convenu avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'AFMPS, souhaiterait vous informer de ce qui suit :

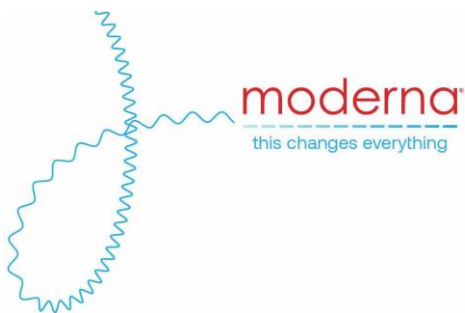
#### Résumé

- **Des seringues préremplies de « Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie » incorrectement étiquetées « Spikevax 0 (Zéro)/O (Omicron) 0,10 mg/ml » ont été distribuées sur le marché en Belgique.**
- **En outre, l'étiquette de la seringue et l'emballage extérieur ne contiennent pas les DCI finales (élasoméran/imélasoméran).**
- **Bien que l'étiquetage soit incorrect, il est confirmé que la seringue préremplie contient Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable.**
- **Les professionnels de santé doivent s'assurer que le nom correct, à savoir « Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie », et les DCI (élasoméran/imélasoméran) sont enregistrés dans le carnet de vaccination du/de la patient(e).**
- **Les seringues préremplies concernées appartiennent aux numéros de lot suivants déjà fournis : 0000006.**

#### Contexte

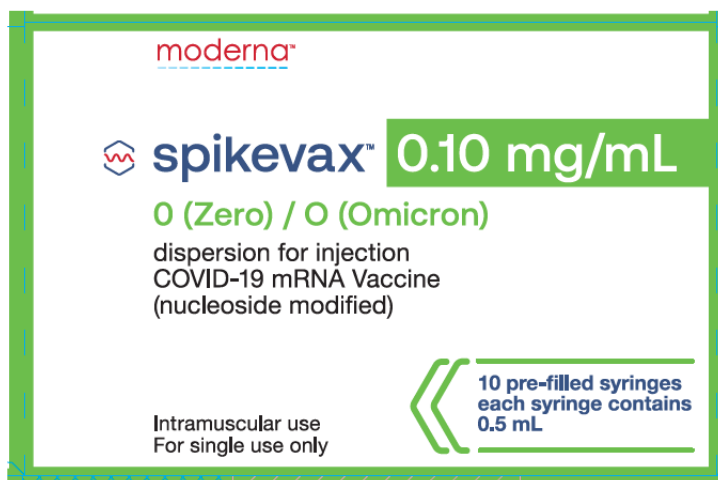
Moderna a identifié un problème d'étiquetage incorrect avec la présentation de seringue préremplie pour Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 distribuée en Belgique. L'étiquette de la seringue comporte le mauvais nom commercial « Spikevax 0/O 0,10 mg/ml » :





MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 P1f12,  
28002 Madrid  
Espagne

En outre, l'emballage extérieur ne contient pas les DCI finales (élasoméran/imélasoméran).



Les étiquettes des seringues préremplies et les emballages extérieurs ont été imprimés avant l'accord avec l'EMA sur le nom définitif du vaccin afin d'assurer un approvisionnement en temps voulu en Europe.

Nous confirmons par la présente qu'il s'agit du même produit que « Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie ».

### **Recommandations**

**Veillez vous assurer que ce produit est utilisé uniquement pour l'administration du vaccin de rappel.**

Vous trouverez le résumé des caractéristiques du produit et la notice du vaccin bivalent Spikevax appropriés en scannant le QR code sur la boîte.

<https://www.ModernaCovid19Global.com>

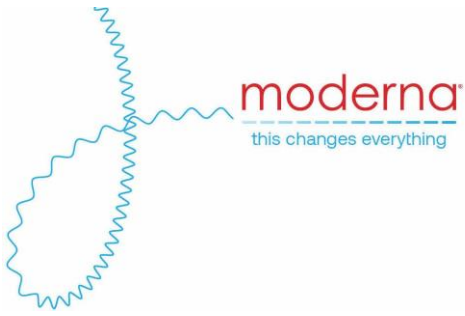


Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments à l'adresse <http://www.ema.europa.eu> et de <https://www.afmps.be/fr>

### **Appel à déclaration**

Les professionnels de santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté via le système national de signalement spontané, en indiquant le numéro de lot, s'il est disponible : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES, Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou, Site internet:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be), y compris le numéro de lot, le cas échéant.



MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plf12,  
28002 Madrid  
Espagne

### ***Point de contact de la société***

Les événements indésirables peuvent également être signalés à Moderna au 0800 81 460 ou par e-mail à l'adresse : [EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

Cordialement,

Moderna Biotech Spain, S.L.