

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

13 Januari 2023

## Directe communicatie met zorgverlener

### Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, voorgevulde spuit Afwijking van etiket

Geachte zorgverlener,

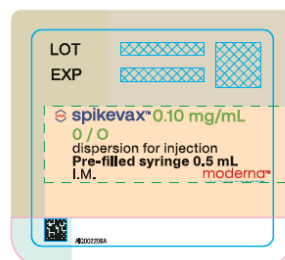
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) wil u in overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en FAGG graag informeren over het volgende:

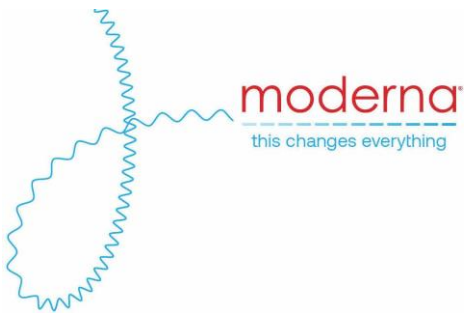
#### Samenvatting

- **Voorgevulde spuiten met 'Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in voorgevulde spuit' zijn op de markt in België verspreid met het onjuiste etiket 'Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) 0.10 mg/ml'.**
- **Daarnaast bevatten het spuitetiket en de buitenverpakking geen definitieve INN's (elasomeran/imelasomeran).**
- **Hoewel de etikettering onjuist is, is bevestigd dat de inhoud van de voorgevulde spuit daadwerkelijk Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie is.**
- **Zorgverleners dienen ervoor te zorgen dat de juiste naam van 'Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in voorgevulde spuit' en de INN's (elasomeran/imelasomeran) worden vastgelegd in het vaccinatiedossier van de patiënt.**
- **De betroffen voorgevulde spuiten behoren tot reeds geleverde batchnummers: 0000006.**

#### Achtergrond

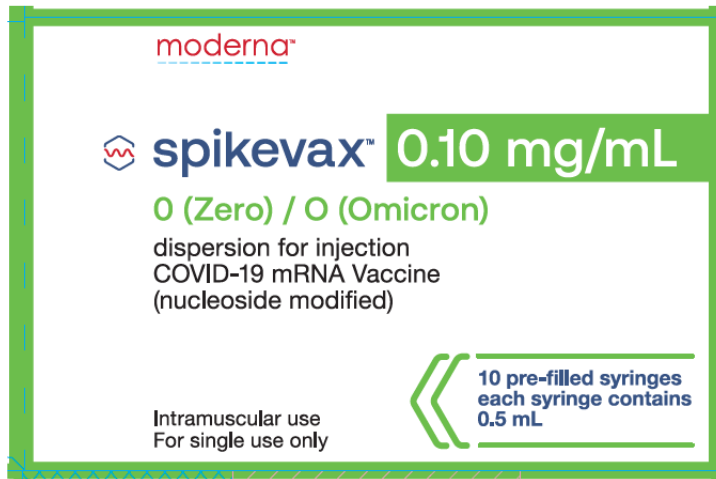
Moderna heeft een probleem met onjuiste etikettering vastgesteld in de presentatie van de voorgevulde spuit voor Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, die is verspreid in België. Het spuitetiket bevat de onjuiste handelsnaam 'Spikevax 0 / O 0.10 mg/ml':





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

Daarnaast bevat de buitenverpakking niet de definitieve INN's (elasomeran/imelasomeran).



Om een tijdige levering in Europa te verzekeren, werden de etiketten van de voorgevulde injectiespuit en de buitenverpakkingen gedrukt voordat de definitieve naam van het vaccin met het EMA werd overeengekomen.

Hierbij bevestigen wij dat dit hetzelfde product is als 'Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgram/25 microgram dispersie voor injectie in voorgevulde spuit'.

## **Richtlijnen**

**Zorg ervoor dat dit product alleen wordt gebruikt voor de toediening als boostervaccin.**

De juiste samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van het Spikevax bivalent-vaccin zijn te vinden via de QR-code op de doos.

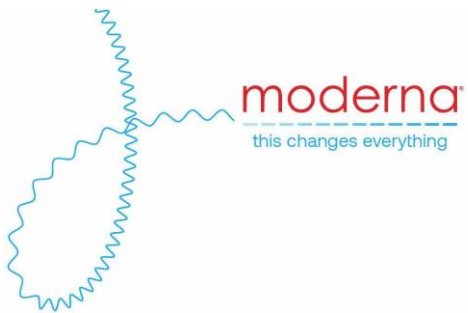
<https://www.ModernaCovid19Global.com>



Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu> en op <https://www.afmps.be/fr>

## **Oproep tot melding**

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem, of aan Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL, Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou, of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), email: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be), inclusief batch-/partijnummer indien beschikbaar.



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

### **Contactpunt bedrijf**

Bijwerkingen kunnen ook aan Moderna worden gemeld via 0800 81 460 of e-mail:  
[EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

Met vriendelijke groet,

Moderna Biotech Spain, S.L.