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

3 ta' Frar 2023

Komunikazzjoni Diretta lill-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa

Spikevax bivalenti Oriġinali/Omicron BA.1, siringa mimlija għal-lest Devjazzjoni tat-tikkettar

Għażiż Professjonist tal-kura tas-saħħa,

MODERNA BIOTECH SPAIN, SL (Moderna), bi ftehim mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-Awtorità Maltija għall-Mediċini, tixtieq tinfurmak dwar dan li ġej:

Sommarju

- **Tqassmu fis-suq Malti siringi mimlija għal-lest ta' 'Spikevax bivalenti Oriġinali/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest' ittikkettati b'mod żbaljat bħala 'Spikevax 0 (Żero) / O (Omicron) 0.10 mg/mL'.**
- **Barra minn hekk, it-tikketta tas-siringa u l-kartuna ta' barra ma fihomx l-INNs finali (elasomeran / imelasomeran).**
- **Għalkemm it-tikketta mhix korretta, il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest huwa kkonfermat li huwa Spikevax bivalenti Oriġinali/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni.**
- **Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jiżguraw li fir-rekord tat-tilqim tal-pazjent jiġu rreġistrati l-isem korrett ta' "Spikevax bivalenti Oriġinali/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest" u l-INNs (elasomeran / imelasomeran).**
- **Is-siringi mimlija għal-lest affettwati jappartjenu għal numri tal-lott diġà fornuti: 0000006.**

Sfond

Moderna identifikat kwistjoni ta' tikkettar żbaljat fil-preżentazzjoni tas-siringa mimlija għal-lest għal Spikevax bivalenti Oriġinali/Omicron BA.1 imqassma f'Malta. It-tikketta tas-siringa tinkludi l-isem kummerċjali żbaljat 'Spikevax 0 / O 0.10 mg/mL':

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

Barra minn hekk, il-kartuna ta' barra ma fihiex l-INNs finali (elasomeran/imelasomeran).

It-tikketti tas-siringi mimlija għal-lest u l-kartun ta' barra ġew stampati qabel ma sar ftehim mal-EMA dwar l-isem finali tal-vaċċin sabiex tiġi żgurata provvista f'waqtha fl-Ewropa.

Aħna hawnhekk nikkonfermaw li dan huwa l-istess prodott bħal 'Spikevax bivalenti Oriġinal/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.'

Gwida

Kun żgur li dan il-prodott jintuża għall-għoti ta' vaċċin booster biss.
Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif xieraq tal-vaċċin bivalenti Spikevax jistgħu jinstabu permezz tal-kodiċi QR fuq il-kartuna.
https://www.ModernaCovid19Global.com

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu u tal-Awtorità Maltija għall-Mediċini https://medicinesauthority.gov.mt/home

Sejħa għar-rappurtar

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar spontanju nazzjonali. Issottomettih lill-Awtorità tal-Mediċini b'mod elettroniku fuq https://medicinesauthority.gov.mt/adrportal, inkluż in-numru tal-lott, jekk disponibbli.

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

Punt ta' kuntatt tal-kumpanija

Avvenimenti avversi jistgħu jiġu rrappurtati wkoll lil Moderna fuq 8006 5066. jew email: EMEAMedinfo@modernatx.com

Dejjem tagħkom,

Moderna Biotech Spain, S.L.