

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 Originali/Omicron BA.1, siringa mimlija għal-lest Devjazzjoni tat-tikkettar

Għażiż Professjonist tal-kura tas-saħħa,

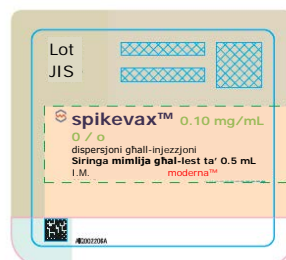
MODERNA BIOTECH SPAIN, SL (Moderna), bi ftehim mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-Awtorità Maltija għall-Mediċini, tixtieq tinfirmak dwar dan li ġej:

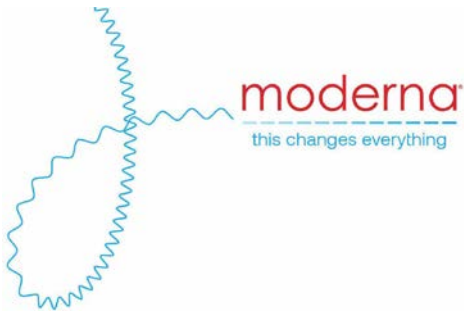
Sommarju

- Tqassmu fis-suq Malti siringi mimlija għal-lest ta' **'Spikevax bivalenti Originali/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest'** ittikkettati b'mod żbaljat bħala **'Spikevax 0 (Zero) / 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 Originali/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 Originali/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest" u l-INNs (elasomeran / imelasomeran).**
- **I s-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 Originali/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 fihix I-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 Original/Omicron BA.1 25 mikrogramma/25 mikrogramma dispersjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.'

Gwida

Kun żgur li dan il-prodott jintuża għall-ġoti 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.

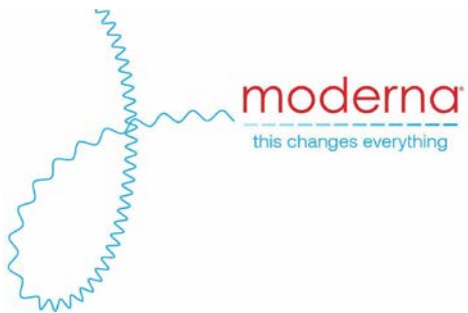
<https://www.ModernaCovid19Global.com>



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>

Sejha għar-rappurtar

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw 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 Principe de Vergara 132 Plt 12
Madrid 28002
Spanja

Punt ta' kuntatt tal-kumpanija

Avvenimenti avversi jistgħu jigu rrapportati wkoll lil Moderna fuq [8006 5066](tel:80065066). jew email: EMEAMedinfo@modernatx.com

Dejjem tagħkom,

Moderna Biotech Spain, S.L.