

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

13 Janvier 2023

## Communication directe aux professionnels de la santé

### **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, seringue préremplie : Non-conformité par rapport à l'étiquetage**

Chers professionnels de la santé,

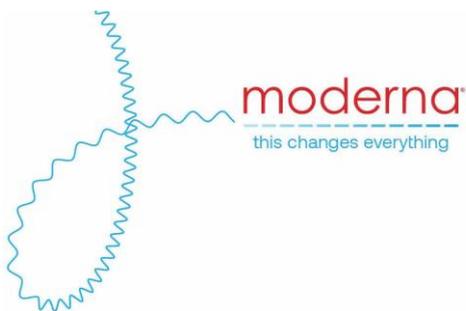
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna), en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments de Luxembourg, souhaite vous informer de ce qui suit :

#### **Résumé**

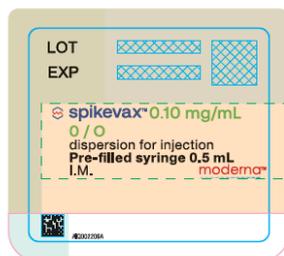
- **Des seringues préremplies de « Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgrammes/25 microgrammes, dispersion injectable en seringue préremplie » incorrectement étiquetées « Spikevax 0 (Zéro)/O (Omicron) 0,10 mg/ml » ont été distribuées sur le marché au Luxembourg.**
- **En outre, l'étiquette de la seringue et l'emballage extérieur ne contiennent pas les DCI (dénominations communes internationales) 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 la 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 au numéro de lot suivant déjà fourni sur le territoire du pays : 0000008.**

#### **Informations supplémentaires**

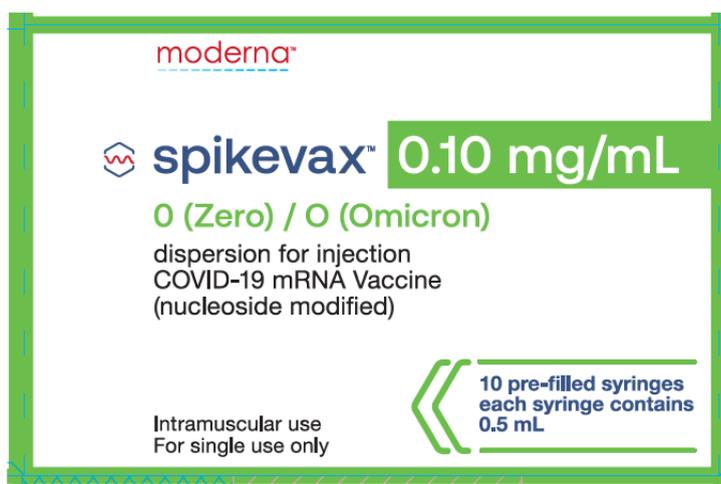
Moderna a identifié un problème d'étiquetage incorrect qui concerne la présentation de seringue préremplie pour Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 distribuée au Luxembourg. L'étiquette de la seringue indique un nom commercial erroné « Spikevax 0/O 0,10 mg/ml » :



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 de l'EMA sur le nom définitif du vaccin afin de garantir un approvisionnement en temps voulu en Europe.

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

## **Recommandations**

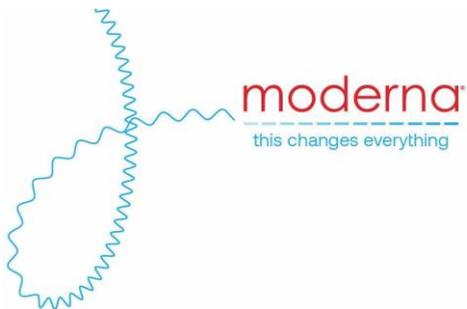
**Veillez vous assurer que ce vaccin est utilisé uniquement pour l'administration de la dose de rappel.**

Vous trouverez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du vaccin bivalent Spikevax à l'aide du code QR sur la boîte.

<https://www.ModernaCovid19Global.com>



Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'EMA à l'adresse <http://www.ema.europa.eu> et sur le site internet national : <https://covid19.public.lu/fr/vaccination/infovaxx.html>



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

### ***Notification des effets indésirables***

Les professionnels de santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Spikevax via le système national de déclaration, en indiquant le numéro de lot, s'il est disponible à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

..

### ***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,

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