

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

13 Januar 2023

Direkte Kommunikation mit Angehörigen der Gesundheitsberufe

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, Fertigspritze : Abweichung der Kennzeichnung

Sehr geehrte medizinische Fachkräfte,

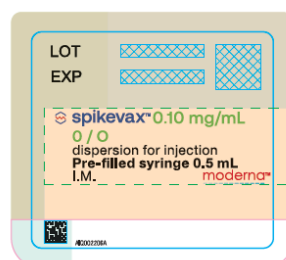
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA: European Medicines Agency) und der Gesundheitsdirektion, Abteilung Pharmazie und Arzneimittel (DPM) in Luxembourg über Folgendes informieren:

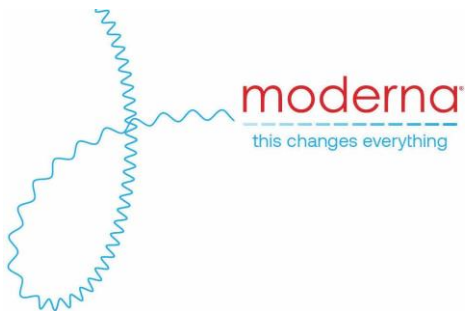
Zusammenfassung

- **Fertigspritzen mit " Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 micrograms/25 micrograms Injektionsdispersion in einer Fertigspritze ", die fälschlicherweise als " Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) 0.10 mg/mL " gekennzeichnet waren, befinden sich auf dem Luxemburgisch Markt.**
- **Darüber hinaus tragen auch das Spritzenetikett und der Umkarton nicht die final designierten Wirkstoffnamen (INN) Elasomeraan/Imelasomeraan.**
- **Obwohl die Kennzeichnung falsch ist, wird bestätigt, dass der Inhalt der Fertigspritze Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 Mikrogramm/25 Mikrogramm Dispersion für Injektionszwecke ist.**
- **Medizinische Fachkräfte sind aufgefordert, sicher zu stellen, dass der korrekte Name "Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramm/25 microgram Injektionsdispersion in einer Fertigspritze " und die INNs „elasomeraan/imelasomeraan“ in der Impfbestätigung des Empfängers aufgeführt ist.**
- **Die betroffenen Fertigspritzen gehören zu der bereits ausgelieferten Chargennummer: 0000008.**

Hintergründe

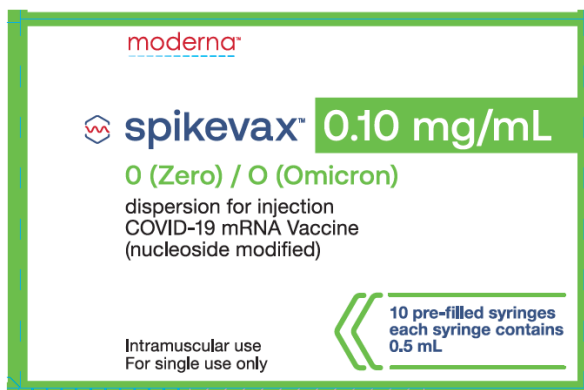
Moderna hat einen Fehler in der Kennzeichnung der auf dem Luxemburgisch Markt befindlichen Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 Fertigspritzen festgestellt. Das Etikett der Fertigspritze trägt fälschlicherweise den Handelsnamen " Spikevax 0/O 0,10 mg/ml ":





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

Außerdem trägt auch der Umkarton nicht die final designierten Wirkstoffnamen (INN) Elasoameran/Imelasoameran.



Um eine rechtzeitige Versorgung in Europa zu gewährleisten, wurden die Etiketten der Einzeldosis-Durchstechflaschen und -Umkartons vor der EMA-Genehmigung des endgültigen Namens des Impfstoffs gedruckt.

Wir bestätigen hiermit, dass es sich um dasselbe Produkt wie "Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 25 microgramm/25 microgramm Injektionsdispersion in einer Fertigspritze " handelt.

Handlungsempfehlung

Stellen Sie sicher, dass dieses Produkt nur für Auffrischungsimpfungen verwendet wird.

Die entsprechende Fach- und Gebrauchsinformation für den bivalenten SPIKEVAX Impfstoff kann über den QR Code auf dem Umkarton abgerufen werden.

<https://www.ModernaCovid19Global.com>



Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> und auf den Internetseiten <https://covid19.public.lu/fr/vaccination/infovaxx.html> verfügbar.

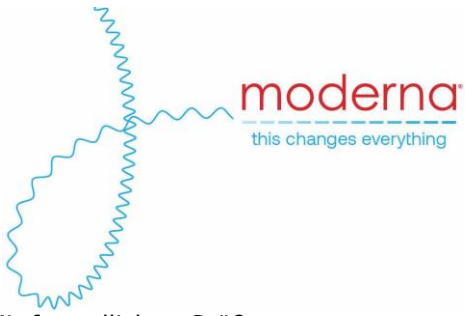
Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, alle vermuteten Nebenwirkungen über das nationale Spontanmeldesystem dem Bundesamt für Sicherheit via:

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 unter Angabe der Chargenbezeichnung, falls vorhanden, zu melden.

Ansprechpartner im Unternehmen

Unerwünschte Ereignisse können auch an Moderna unter 800 85 499 oder an folgende E-Mail-Adresse gemeldet werden: EMEAMedinfo@modernatx.com.



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

Mit freundlichen Grüßen

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