

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

04-11-2022

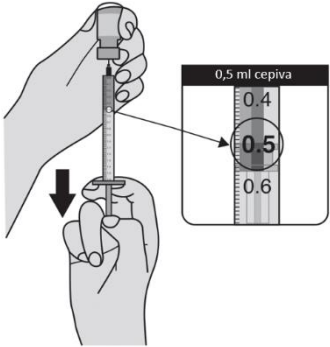

Pravilno odmerjanje dvovalentnih cepiv Spikevax¹ za poživitveni odmerek

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) vas v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) obvešča o naslednjem:

Moderna je prejela poročila o nenamernem premajhnem odmerjanju dvovalentnih cepiv Spikevax za poživitveni odmerek, kjer je bil dan odmerek 0,25 ml (kar ustreza 25 µg) namesto 0,5 ml (50 µg). V večini primerov je bilo premajhno odmerjanje posledica zmede glede odmerka, saj je bil volumen poživitvenega odmerka prvotnega monovalentnega cepiva Spikevax, uporabljen pred tem v letu 2022, 0,25 ml (kar ustreza 50 µg).

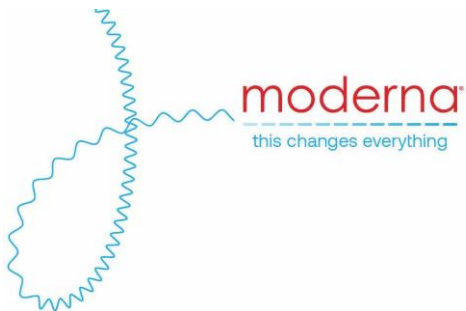
- EMA je nedavno odobrila **dvovalentni cepivi Spikevax za poživitveni odmerek** za uporabo pri posameznikih, starih 12 let in več. **Pravilni odmerek je 0,5 ml (50 µg).**

Dajanje pravilnega odmerka dvovalentnega cepiva Spikevax:

<p>Ustrezni prejemnik, star 12 let in več, prejme 0,5 ml odmerek cepiva.</p> <p><u>Indikacija</u>: za aktivno imunizacijo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča SARS-CoV-2 pri posameznikih, starih 12 let in več, ki so predhodno prejeli vsaj primarno shemo cepljenja proti COVID-19.</p>		<p>dvovalentno cepivo Spikevax za poživitveni odmerek</p> <p>≥ 12 let:</p> <p>0,5 ml odmerek</p>
<p>Ustrezna povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za dvovalentno cepivo Spikevax najdete z uporabo kode QR na nalepki vial in škatli</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>		

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu> in na spletni strani JAZMP www.jazmp.si.

¹ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 in Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5



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

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju s cepivom Spikevax, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkihzdravil/>).

Kontaktna točka družbe

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: 080 083082

S spoštovanjem,

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