

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

4-11-2022

## Korrekte Dosierung von Spikevax bivalent Auffrischungs-(Booster-) Impfstoffen<sup>1</sup>

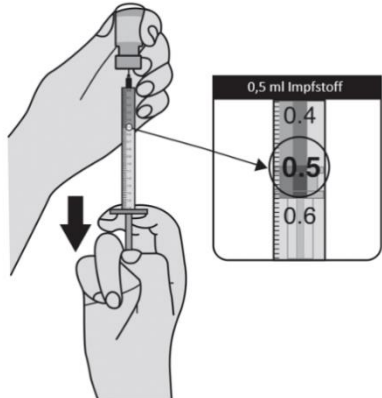
Sehr geehrte Ärztinnen, Ärzte und medizinische Fachkräfte,

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA: European Medicines Agency) sowie dem Ministerium für Gesundheitswesen in Luxemburg, Ableitung Pharmazie und Arzneimittel, möchte Sie MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) über Folgendes informieren

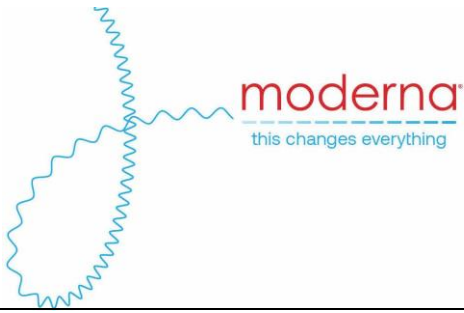
Moderna hat Berichte über versehentliche Unterdosierungen der Spikevax bivalent-Auffrischungs-(Booster-)Impfstoffe erhalten, bei denen eine Dosis von 0,25 ml (entspricht 25 Mikrogramm) anstelle von 0,5 ml (50 Mikrogramm) verabreicht wurde. In den meisten Fällen war die Unterdosierung auf eine Verwechslung der Dosis zurückzuführen, da das Volumen der Auffrischungs-(Booster-)Dosis für den ursprünglichen monovalenten Spikevax-Impfstoff, der im Jahr 2022 verwendet wurde, 0,25 ml (entspricht 50 Mikrogramm) betrug.

- **Die Spikevax Auffrischungs-(Booster-) Impfstoffe** wurden kürzlich von der EMA für die Verwendung bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. **Die korrekte Dosis beträgt 0,5 ml (50 Mikrogramm).**

Verabreichung der korrekten Dosis eines Spikevax bivalent Impfstoffs:

<p>Geeignete Empfänger <b>ab 12 Jahren</b> erhalten eine Dosis von 0,5 ml des Impfstoffs.</p> <p><b>Indikation:</b> Für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 12 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.</p>	 <p><b>Spikevax bivalent Auffrischung (Booster)</b></p> <p><b>ab 12 Jahren</b></p> <p><b>0,5 ml-Dosis</b></p>
---	---

<sup>1</sup> Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 und Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5



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

Die entsprechende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage des bivalenten Spikevax-Impfstoffs sind über den QR-Code auf dem Etikett und dem Umkarton der Durchstechflasche zu finden.

<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 dem Ministerium für Gesundheitswesen <https://covid19.public.lu/fr/vaccination/infovaxx.html>.

### **Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen**

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, alle vermuteten Nebenwirkungen über das nationale Spontanmeldesystem dem Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : [www.quichet.lu/pharmacovigilance](http://www.quichet.lu/pharmacovigilance)

### **Kontaktinformationen des Unternehmens**

[EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

Tél/Tel: 800 85 499

Mit freundlichen Grüßen

Cesar Sanz Rodriguez  
Vice President, Medical Affairs  
Europe and Switzerland