

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

04-11-2022

## Posologie correcte des vaccins de rappel Spikevax bivalent<sup>1</sup>

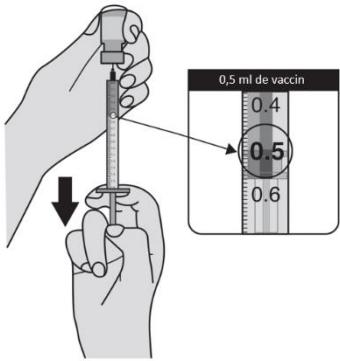

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines agency) et la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg,, MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) souhaite vous informer de ce qui suit :

Moderna a reçu des rapports de sous-dosage accidentel des vaccins de rappel Spikevax bivalent, avec administration d'une dose de 0,25 ml (équivalant à 0,25 µg) au lieu de 0,5 ml (50 µg). Dans la plupart des cas, ces erreurs étaient dues à une confusion entre les doses, car le volume de la dose de rappel du vaccin monovalent Spikevax original, utilisé plus tôt au cours de l'année 2022, était de 0,25 ml (équivalant à 50 µg).

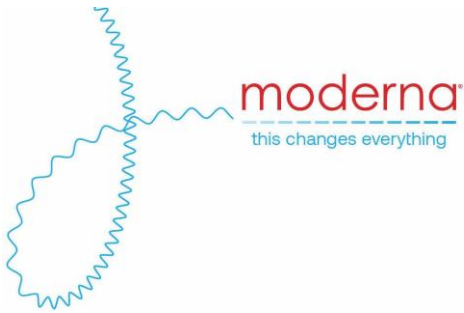
- **Les vaccins de rappel Spikevax bivalent** ont été récemment approuvés par l'EMA pour administration aux personnes âgées de 12 ans et plus. **La dose correcte est de 0,5 ml (50 µg).**

Administration de la dose correcte du vaccin Spikevax bivalent :

<p>Les personnes éligibles, <b>âgées de 12 ans et plus</b>, reçoivent une dose de vaccin de <b>0,5 ml</b>.</p> <p><u>Indication</u> : immunisation active en vue de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les individus de 12 ans et plus qui ont précédemment reçu au moins une dose de primovaccination contre la COVID-19.</p>	 <p><b>dose de rappel Spikevax bivalent</b></p> <p><b>≥ 12 ans :</b></p> <p><b>dose de 0,5 ml</b></p>
<p>Vous trouverez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour le vaccin Spikevax bivalent à l'aide du code QR qui se trouve sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage.</p> <p><a href="https://www.ModernaCovid19Global.com">https://www.ModernaCovid19Global.com</a></p>	

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

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



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

**Notification des effets indésirables**

Les professionnels de santé sont invités à déclarer 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 au 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)

**Demande d'informations complémentaires** [EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)

Tél/Tel: 800 85 499

Veillez agréer, Cher Professionnel de la santé, nos salutations distinguées.

Cesar Sanz Rodriguez  
Vice-Président, Affaires médicales  
Europe et Suisse