

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

04-11-2022

Juiste dosering van bivalente Spikevax-boostervaccins¹

Zoals overeengekomen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) informeert MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) u over het volgende:

Moderna heeft meldingen ontvangen over accidentele onderdosering van de bivalente Spikevax-boostervaccins, waarbij een dosis van 0,25 ml (gelijk aan 25 µg) was toegediend in plaats van 0,5 ml (50 µg). In de meeste gevallen was de onderdosering het gevolg van verwarring over de dosis, aangezien het volume van de boosterdosis van het originele monovalente Spikevax-vaccin dat eerder in 2022 was gebruikt, 0,25 ml bedroeg (gelijk aan 50 µg).

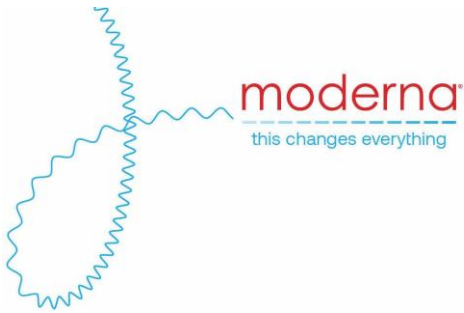
- **De bivalente Spikevax-boostervaccins** zijn onlangs door de EMA goedgekeurd voor gebruik bij personen van 12 jaar en ouder. **De juiste dosis is 0,5 ml (50 µg).**

Toediening van de juiste dosis van een bivalent Spikevax-vaccin:

<p>Een voor vaccinatie geschikte persoon van 12 jaar en ouder krijgt een vaccindosis van 0,5 ml.</p> <p>Indicatie: voor actieve immunisatie voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-COV-2 bij personen van 12 jaar en ouder die eerder ten minste primaire vaccinatie tegen COVID-19 hebben ontvangen.</p>	 <p>bivalente Spikevax- booster</p> <p>≥ 12 jaar: dosis van 0,5 ml</p>
<p>De juiste samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter bij het bivalente Spikevax-vaccin vindt u via de QR-code op het etiket van de injectieflacon en op de doos. https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu> en Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), <https://www.famhp.be/>

¹ Spikevax bivalent origineel/omicron BA.1 en Spikevax bivalent origineel/omicron BA.4-5



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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem, Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL, Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Contactpunt van het bedrijf

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tél/Tel: 0800 81 460

Hoogachtend,

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