

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

<Datum>

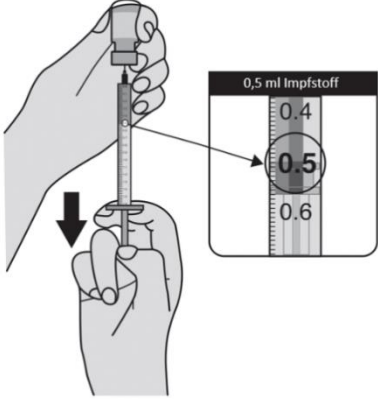

Korrekte Dosierung von Spikevax bivalent Auffrischungs-(Booster-)Impfstoffen¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)

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.

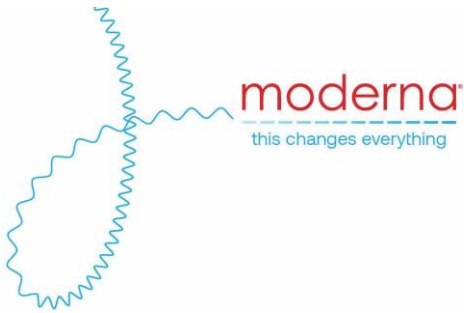
- **Die Spikevax Auffrischungs-(Booster-) Impfstoffe** wurden kürzlich von der EMA für die Verwendung bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. **Die korrekte Dosis beträgt 0,5 ml (50 Mikrogramm).**

Verabreichung der korrekten Dosis eines Spikevax bivalent Impfstoffs:

<p>Geeignete Empfänger ab 12 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml des Impfstoffs.</p> <p><u>Indikation:</u> 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>Spikevax bivalent Auffrischung (Booster)</p> <p>ab 12 Jahren</p> <p>0,5 ml-Dosis</p>
<p>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.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen

¹ 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

Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> und Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), <https://www.famhp.be/>

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, alle vermuteten Nebenwirkungen über das nationale Spontanmeldesystem dem Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL, Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Ansprechpartner im Unternehmen

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tél/Tel: 0800 81 460

Mit freundlichen Grüßen

Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs
Europe and Switzerland