

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

04-11-2022

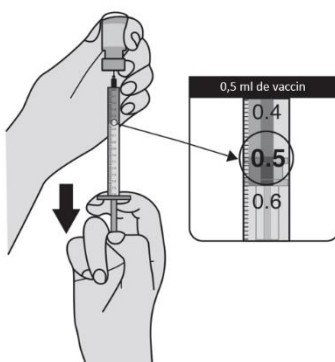

Dosage correct des vaccins de rappel Spikevax bivalent¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna), en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), souhaite vous informer de ce qui suit :

Moderna a reçu des rapports de sous-dosage accidentel par les vaccins de rappel Spikevax bivalent, avec administration d'une dose de 0,25 ml (équivalent 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 (équivalent 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).**

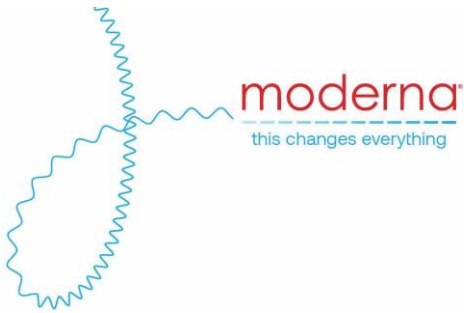
Administration de la dose correcte du vaccin Spikevax bivalent :

<p>Les receveurs éligibles, âgés de 12 ans et plus, reçoivent une dose de 0,5 ml de vaccin.</p> <p><u>Indication</u> : immunisation active en vue de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les individus âgés de 12 ans et plus qui ont précédemment reçu au moins une dose de primovaccination contre la COVID-19.</p>	 <p>dose de rappel Spikevax bivalent</p> <p>≥ 12 ans :</p> <p>dose de 0,5 ml</p>
<p>Vous trouverez le résumé des caractéristiques du produit pour le vaccin Spikevax bivalent à l'aide du code QR situé sur l'étiquette et l'emballage.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</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 Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) <https://www.famhp.be/>

Déclaration des effets indésirables suspectés

¹ 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 PIt 12
Madrid 28002
Espagne

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration, en indiquant le numéro de lot, s'il est disponible : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES, Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be;

Personne à contacter chez Moderna

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tél/Tel: 0800 81 460

Veillez agréer mes salutations distinguées.

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