

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

14-11-2022

Tinkamas „Spikevax“ dvivalenčių stiprinamųjų vakcinų dozavimas¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. („Moderna“), pritariant Europos vaistų agentūrai (EMA) ir Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, norėtų Jus informuoti apie tai, kas išdėstyta toliau.

„Moderna“ gavo pranešimų apie atsitiktinai paskirtas per mažas dvivalentės stiprinamosios vakcinos „Spikevax“ dozes, kai vietoj 0,5 ml (50 µg) buvo skiriama 0,25 ml dozė (atitinkanti 25 µg). Daugeliu atvejų per maža dozė buvo paskirta dėl dozės supainiojimo, nes anksčiau 2022 m. naudotos originaliosios vienvaleinės „Spikevax“ vakcinos stiprinamosios dozės tūris buvo 0,25 ml (atitinka 50 µg).

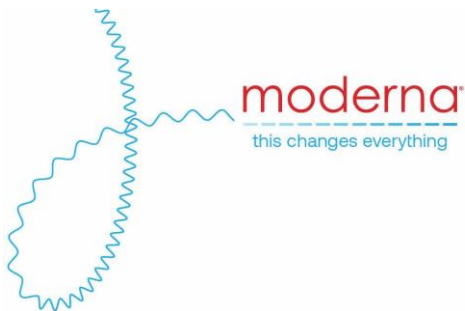
- Neseniai EMA patvirtino **dvivalentės „Spikevax“ stiprinamosios vakcinos** naudojimą 12 metų ir vyresniems asmenims. **Tinkama dozė yra 0,5 ml (50 µg).**

Tinkamos dvivalentės vakcinos „Spikevax“ dozės suleidimas:

<p>reikalavimus atitinkantiems 12 metų ir vyresniems asmenims skiriama 0,5 ml vakcinos dozė.</p> <p>Indikacija: aktyviajai imunizacijai, siekiant išvengti SARS-CoV-2 sukeliama COVID-19, 12 metų ir vyresniems asmenims kurie anksčiau buvo paskiepyti bent pirmine vakcinos nuo COVID-19 doze.</p>		<p>dvivalentė „Spikevax“ stiprinamoji vakcina</p> <p>12 metų ir vyresniems asmenims:</p> <p>0,5 ml dozė</p>
<p>Atitinkamą „Spikevax“ dvivalentės vakcinos preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį galima rasti pasinaudojus ant buteliuko etiketės ir kartoninės dėžutės esančiu QR kodu.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>		

Išsamios informacijos apie šį vaistinį preparatą galima rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu> ir <https://www.vvkt.lt/>.

¹ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 un Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5



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

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Sveikatos priežiūros specialistų prašoma pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas per nacionalinę savanoriško informavimo sistemą: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, tel.: 8 800 73568, el. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt, pranešimo forma pildymui internetu: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>, nurodant partijos / siuntos numerį, jei toks yra.

Įmonės kontaktinis asmuo

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: 88 003 1114

Pagarbiai,

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