

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

04-11-2022

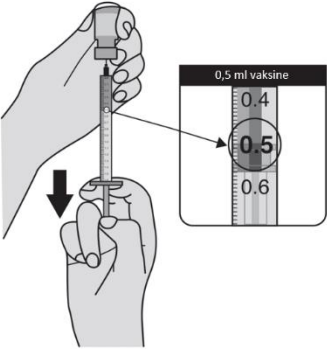

Riktig dosering av Spikevax bivalente oppfriskningsvaksiner¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency - EMA) og Legemiddelverket å informere om følgende:

Moderna har mottatt rapporter om underdosering av Spikevax bivalente oppfriskningsvaksiner, hvor dose på 0,25 ml (tilsvarende 25 µg) er blitt administrert i stedet for 0,5 ml (50 µg). I de fleste tilfellene skyldtes underdoseringen doseringsforvirring, siden dosevolumet for oppfriskningsvaksinen for den originale monovalente Spikevax-vaksinen som ble brukt tidligere i 2022 var 0,25 ml (tilsvarende 50 µg).

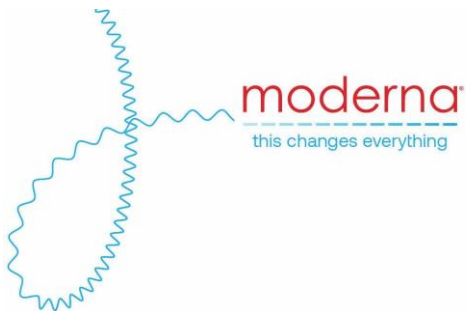
- **Spikevax bivalente oppfriskningsvaksiner** er i de siste blitt godkjent av EMA for bruk til personer på 12 år og eldre. **Den korrekte doseringen er 0,5 ml (50 µg).**

Administrasjon av den riktige dosen av en Spikevax bivalent vaksine:

<p>Personer i alderen 12 år gammel og eldre mottar en vaksinedose på 0,5 ml.</p> <p><u>Indikasjon:</u> Til aktiv immunisering for å forebygge COVID-19 forårsaket av SARS-CoV-2 i individer på 12 år og eldre som tidligere har fått minst en primærvaksinasjon mot COVID-19.</p>	 <p>Spikevax bivalent oppfriskningsdose</p> <p>≥12 år:</p> <p>0,5 ml dose</p>
<p>Preparatomtalen og pakningsvedlegget for Spikevax bivalente vaksiner kan finnes ved hjelp av Qr-koden på etiketten på hetteglasset og kartongen.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Detaljert informasjon om dette legemiddelet er tilgjengelig på nettsiden til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu> og på nettsiden til Statens legemiddelverk Statens legemiddelverk [For Preparatomtale]

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



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

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger via elektronisk meldeskjema på melde.no

Kontaktinformasjon til firma

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tlf: 800 31 401

Med vennlig hilsen,

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