

16-11-2022

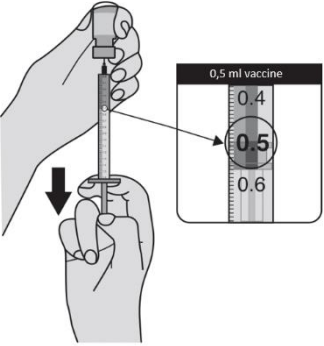

Korrekt dosering af Spikevax bivalente booster-vacciner¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) ønsker sammen med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen at informere om følgende:

Moderna har modtaget rapporter om utilsigtet underdosering af Spikevax bivalente booster-vacciner, hvor en dosis på 0,25 mL (svarende til 25 µg) blev administreret i stedet for 0,5 mL (50 µg). I de fleste tilfælde skyldtes underdoseringen forveksling, da volumen af booster-dosis for den originale, monovalente Spikevax vaccine, der blev anvendt tidligere i 2022, var på 0,25 mL (svarende til 50 µg).

- **Spikevax bivalente booster-vacciner** er for nyligt blevet godkendt af EMA til brug hos personer på 12 år og derover. **Den korrekte dosis er 0,5 mL (50 µg).**

Administration af den korrekte dosis af en Spikevax bivalent vaccine:

<p>En person på 12 år og derover, der opfylder kriterierne for vaccination, får en vaccinedosis på 0,5 mL.</p> <p>Indikation: Til aktiv immunisering til forebyggelse af COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 12 år og derover, som tidligere har modtaget mindst én primær vaccination mod COVID-19.</p>	 <p>bivalent Spikevax booster</p> <p>≥12 år:</p> <p>0,5 mL dosis</p>
<p>Det relevante produktresumé og den relevante indlægsseddel for Spikevax bivalent vaccine kan hentes via QR-koden på hætteglassets etiket og æske. https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

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

Indberetning af formodede bivirkninger

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Læger i almen praksis kan indberette via bivirkningswebservicen fra lægepraksissystemer. Øvrige sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Bemærk at det er vigtigt at inkludere batch- og/eller lot-nummer hvis muligt.

Firmaets kontaktoplysninger

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tlf: 80 81 06 53

Med venlig hilsen

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