

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

04-11-2022

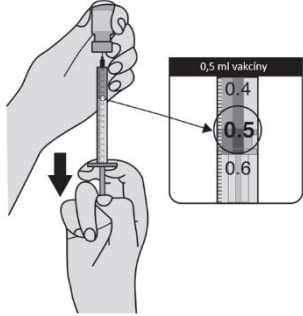

Správné dávkování posilovacích dávek vakcíny Spikevax bivalent¹

Společnost MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) spolu s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv vás chce informovat o následujícím:

Společnost Moderna obdržela hlášení o případech náhodného poddávkování při podání posilovacích dávek vakcíny Spikevax bivalent, ve kterých byla podána dávka 0,25 ml (odpovídající 25 µg) namísto 0,5 ml (50 µg). Ve většině těchto případů bylo poddávkování způsobeno zmatením ohledně dávkování, protože objem posilovací dávky původní vakcíny Spikevax monovalent používané dříve v roce 2022 byl 0,25 ml (odpovídající 50 µg).

- **Posilovací dávky vakcíny Spikevax bivalent** byly nedávno schváleny agenturou EMA pro použití u osob ve věku 12 let a starších. **Správné dávkování je 0,5 ml (50 µg).**

Podání správné dávky vakcíny Spikevax bivalent:

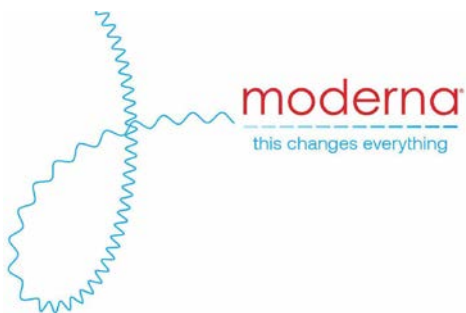
<p>Očkovávané osobě ve věku 12 let a více je podána dávka 0,5 ml vakcíny.</p> <p>Indikace: k aktivní imunizaci a tím k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob starších 12 let, které již dříve absolvovaly alespoň základní očkování proti onemocnění COVID-19</p>	 <p>Posilovací dávka vakcíny bivalent Spikevax</p> <p>≥12 let:</p> <p>Dávka 0,5 ml</p>
<p>Příslušný Souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci pro vakcínu Spikevax bivalent naleznete prostřednictvím QR kódu na označení injekční lahvičky a na krabicice.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu> a Státního ústavu pro kontrolu léčiv <https://www.sukl.cz/>.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

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



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

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.
Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže

Kontaktní osoba společnosti

EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: 800 050 719

S pozdravem

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