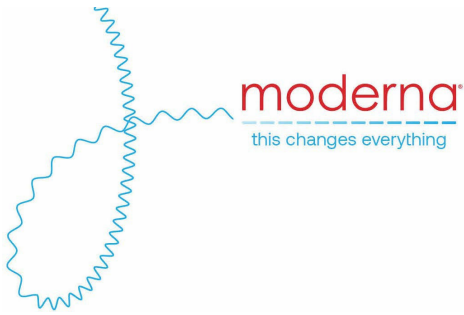


Korrekte Dosierung von Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 - Informationsschreiben Moderna

Der Firma Moderna liegen Berichte über versehentliche Unterdosierungen der bivalenten Spikevax Auffrischungs-(Booster-)Impfstoffe vor. Die Firma hat diesbezüglich ein Informationsschreiben zur korrekten Dosierung von Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 verfasst, das wir wir an dieses Dokument angefügt haben.

In diesem Schreiben wird insbesondere darauf aufmerksam gemacht, dass für die variantenangepassten COVID-19-Impfstoffe (beide blaue Kappen) Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 und Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.4-5 zur Auffrischung 0,5 ml Impfstoff zu verabreichen sind. Wird zur Auffrischung die ursprüngliche monovalente Formulierung Spikevax® 0,2mg/ml (rote Kappe) verwendet, so sind insgesamt 0,25 ml Impfstoff zu verabreichen.

Es liegen derzeit keine Informationen darüber vor, ob eine versehentliche Unterdosierung auch in Apotheken vorgekommen ist.



MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 P11 12
Madrid 28002
Spanien

14. November 2022

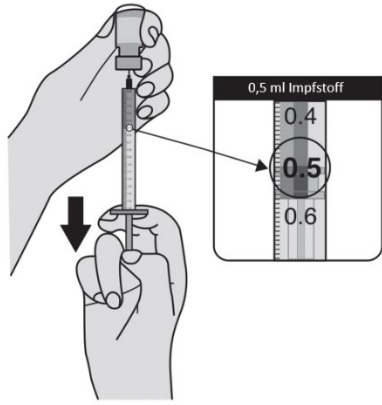

Korrekte Dosierung von Spikevax bivalent Auffrischungs-(Booster-)Impfstoffen¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul Ehrlich Institut über folgendes informieren:

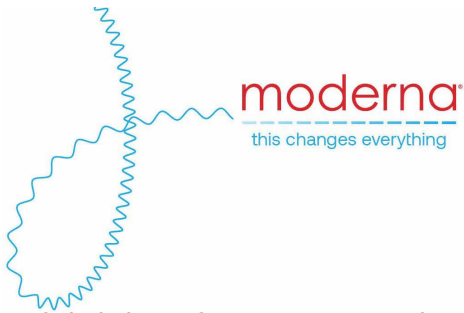
Moderna hat Berichte über versehentliche Unterdosierungen der bivalenten Spikevax Auffrischungs-(Booster-)Impfstoffe (blaue Kappe) erhalten, bei denen eine Dosis von 0,25 ml (entspricht 25 Mikrogramm) anstelle von 0,5 ml (50 Mikrogramm) verabreicht wurde. In den meisten Fällen war die Unterdosierung auf eine Verwechslung der Dosis zurückzuführen, da das Volumen der Auffrischungs-(Booster-)Dosis für den ursprünglichen monovalenten Spikevax-Impfstoff (rote Kappe), der im Jahr 2022 verwendet wurde, 0,25 ml (entspricht 50 Mikrogramm) betrug.

- **Die bivalenten Spikevax Auffrischungs-(Booster-) Impfstoffe (blaue Kappe)** wurden kürzlich von der EMA für die Verwendung bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. **Die korrekte Dosis beträgt 0,5 ml (50 Mikrogramm).**

Verabreichung der korrekten Dosis eines bivalenten Spikevax Impfstoffs:

<p>Geeignete Empfänger ab 12 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml des Impfstoffs.</p> <p><u>Indikation:</u> Für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 12 Jahren, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.</p>	 <p>Spikevax bivalent Auffrischung (Booster) (Blaue Kappe)</p> <p>ab 12 Jahren</p> <p>0,5 ml-Dosis</p>
<p>Die entsprechende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage des bivalenten Spikevax-Impfstoffs sind über den QR-Code auf dem Etikett und dem Umkarton der Durchstechflasche zu finden. https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

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



MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
Calle del Príncipe de Vergara 132 P11 12
Madrid 28002
Spanien

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> und dem Paul Ehrlich Institut <https://www.pei.de> verfügbar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden. Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, schriftlich, per E-Mail Pharmakovigilanz1@pei.de oder Fax: +49 6103 77 1234, oder elektronisch über das Online-Meldeportal der Bundesoberbehörden (www.nebenwirkungen.bund.de) gemeldet werden. Meldungen gemäß Berufsrecht sollten an die jeweilige Arzneimittelkommission unter Nennung der Chargennummer erfolgen.

Ansprechpartner im Unternehmen

EMEAMedinfo@modernatx.com
Tel: 0800 1009632

Mit freundlichen Grüßen

Cesar Sanz Rodriguez
Vice President, Medical Affairs
Europe and Switzerland