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

Mikilvægar öryggisupplýsingar
Í samráði við Lyfjastofnun

04-11-2022

Rétt skömmtun ▼Spikevax tvígildra örvunarbóluefna[1]

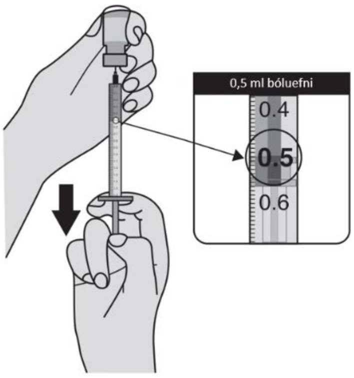
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) kemur eftirfarandi upplýsingum á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun:

Moderna hefur móttekið skýrslur um vanskömmtun í ógáti á Spikevax tvígildum örvunarbóluefnum, þar sem 0,25 ml skammtur (jafngildir 25 µg) var gefinn í staðinn fyrir 0,5 ml (50 µg). Í flestum tilvikum varð vanskömmtun vegna þess að skömmtum var ruglað saman, enda var magn örvunarskammts <u>eingilds Spikevax bóluefnis af fyrstu gerð</u> sem var notað fyrr á árinu 2022 0,25 ml (jafngildir 50 µg).

- **Spikevax tvígild örvunarbóluefni** hafa nýlega verið samþykkt af EMA til notkunar hjá einstaklingum 12 ára og eldri**. Réttur skammtur er 0,5 ml (50 µg).**

Gjöf rétts skammts af Spikevax tvígildu bóluefni:

<table>
<tr>
<td>Notendur sem koma til greina <u>12 ára og eldri</u> fá <u>0,5 ml</u> skammt af bóluefni.

<u>Ábending</u>: til virkrar bólusetningar gegn COVID-19 af völdum SARS CoV 2 veirunnar hjá einstaklingum 12 ára og eldri sem hafa a.m.k. fengið grunnbólusetningu gegn COVID 19.</td>
<td>

tvígilt Spikevax örvunarbóluefni

≥12 ára:

0,5 ml skammtur</td>
</tr>
<tr>
<td>Viðeigandi samantekt á eiginleikum Spikevax tvígilds bóluefnis og fylgiseðil má nálgast með QR kóða á miða hettuglassins og á öskjunni.
https://www.ModernaCovid19Global.com</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu og á vef Lyfjastofnunar http://www.lyfjastofnun.is.

[1] Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (merkt sem Spikevax 0 (Zero)/ O (Omicron) og Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

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

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist bóluefninu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is, ásamt lotunúmeri bóluefnisins ef það er fyrir hendi.

Bréfið er sent til viðeigandi heilbrigðisstafsmanna í samráði við embætti landlæknis. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Samskiptaupplýsingar

EMEAMedinfo@modernatx.com

Sími: 800 4382

Með kveðju,

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