

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

17. studenog 2022.

Obavijest o ispravnom doziranju cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

Nositelj odobrenja MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., u dogovoru s Europskom agencijom za lijekove (EMA) i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas informirati o ispravnom doziranju cjepiva Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5.

Moderna je zaprimila prijave slučajnog poddoziranja bivalentnih cjepiva Spikevax¹ za docjepljivanje, pri čemu je greškom primijenjena doza od 0,25 ml (što odgovara ukupno 25 µg djelatnih tvari), umjesto ispravne doze od 0,5 ml (što odgovara ukupno 50 µg djelatnih tvari). U većini slučajeva, do poddoziranja je došlo zbog zabune oko ispravne doze, s obzirom na to da je volumen docjepne doze prvotnog monovalentnog cjepiva Spikevax (elasomeran) koje se koristilo ranije tijekom 2022. godine bio 0,25 ml (što odgovara 50 µg djelatne tvari).

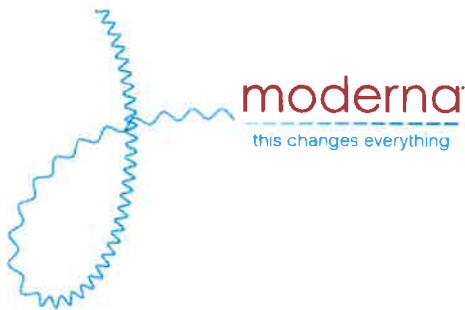
- **Bivalentna cjepiva Spikevax za docjepljivanje** odobrena su za primjenu u osoba u dobi od 12 godina i više koje su prethodno dovršile barem primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19. **Ispravna doza je 0,5 ml** (ukupno **50 µg** djelatnih tvari).

Primjena ispravne doze bivalentnog cjepiva Spikevax:

<p>Prikladan primatelj u dobi od 12 godina i više prima cjepivo u dozi od 0,5 ml.</p> <p><u>Indikacije:</u> za aktivnu imunizaciju kako bi se spriječila bolest COVID-19 uzrokovana virusom SARS-CoV-2 u osoba u dobi od 12 godina i više koje su ranije dovršile barem primarno cijepljenje protiv bolesti COVID-19.</p>	 <p>bivalentno cjepivo Spikevax za docjepljivanje</p> <p>≥ 12 godina: Doza 0,5 ml</p>
<p>Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku za bivalentna cjepiva Spikevax dostupna su putem QR koda na vanjskom pakiranju https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

¹ Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (elasomeran/imelasomeran) i Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran/davesomeran)



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

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Podsjećamo da je u prijavi potrebno navesti zaštićeno ime i serijski broj primijenjenog cjepiva.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

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

E-mail: EMEAMedinfo@modernatx.com

Tel: 08009614

S poštovanjem,

Matea Ivković

Zamjenica lokalno odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Moderna Biotech Spain, S.L