

11-11-2022

Corretto dosaggio della dose booster con vaccini bivalenti Spikevax¹

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. (Moderna) in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informarla di quanto segue:

Moderna ha ricevuto segnalazioni di sottodosaggio accidentale della dose booster dei vaccini bivalenti Spikevax, somministrati come dose di 0,25 mL (equivalente a 25 µg) invece di 0,5 mL (50 µg). Nella maggior parte dei casi, tale sottodosaggio era dovuto a una confusione in merito alla dose, in quanto il volume della dose booster per il vaccino monovalente originario Spikevax impiegato agli inizi del 2022 era di 0,25 mL (equivalente a 50 µg).

- **Le dosi booster con i vaccini bivalenti Spikevax** sono state recentemente approvate dall'EMA per l'impiego nei soggetti di età pari o superiore a 12 anni. **La dose corretta è di 0,5 mL (50 µg).**

Somministrazione della dose corretta di un vaccino bivalente Spikevax:

<p>Il soggetto eleggibile di età pari o superiore a 12 anni riceve una dose di vaccino da 0,5 mL.</p> <p><u>Indicazione:</u> per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni che hanno precedentemente ricevuto almeno il ciclo vaccinale primario anti-COVID-19.</p>	 <p>Dose booster del vaccino bivalente Spikevax</p> <p>≥12 anni:</p> <p>dose 0,5 mL</p>
<p>Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo del vaccino bivalente Spikevax sono visionabili tramite il codice QR presente sull'etichetta del flaconcino e della confezione.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito dell'Agencia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu> e sul sito dell'Agencia Italiana del Farmaco <http://www.aifa.gov.it>.

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

Segnalazione di reazioni avverse sospette

I professionisti sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione spontanea dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> riportando il numero di lotto, se disponibile.

Cordiali saluti