

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

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion, COVID-19 mRNA-Impfstoff (nukleosidmodifiziert) (Elasomeran/Imelasomeran)

Europäische Zulassungsnummern: EU/1/20/1507/004 und EU/1/20/1507/005

Sehr geehrte/r Mitarbeiter/in im Gesundheitswesen,

seit dem 1. September 2022 hat Moderna eine Zulassung für einen Omicron-adaptierten Impfstoff für die Anwendung bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, die zuvor zumindest eine Erstimpfung gegen COVID-19 erhalten haben. Die Bezeichnung lautet "**Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL Injektionsdispersion**".

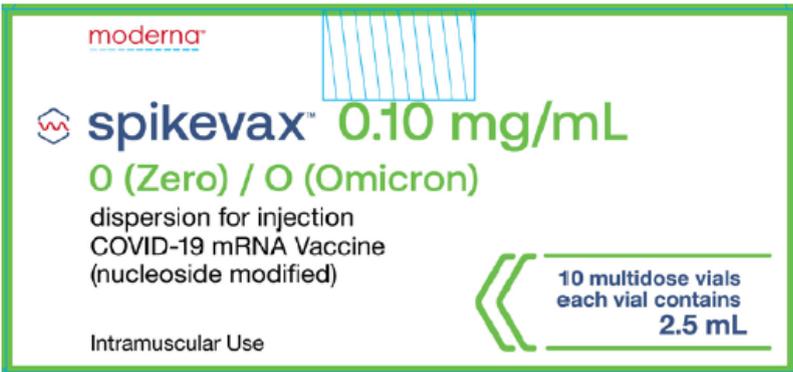
Um eine zeitnahe Lieferung gewährleisten zu können, wurde mit der Herstellung dieses Impfstoffs bereits vor dem Erhalt der Zulassung unter Einhaltung der dort festgelegten Spezifikationen und Herstellungsvorgaben begonnen. Dafür verwendete Moderna für die Bezeichnung unseres Impfstoff-Präparates die zu diesem Zeitpunkt gültigen Empfehlungen der WHO. Die WHO empfiehlt, einfache, leicht auszusprechende und einprägsame Bezeichnungen für die wichtigsten Varianten von SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, unter Verwendung von Buchstaben des griechischen Alphabets.

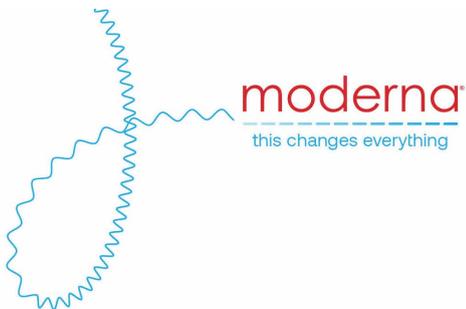
Daher tragen die Faltschachteln der ersten Lieferungen die Produktbezeichnung "**Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) 0.10 mg/mL dispersion for injection**", und auf den Etiketten der einzelnen Durchstechflaschen wird die abgekürzte Version "**Spikevax 0 / O**" verwendet. Auf diesen Etiketten wird auch die Konzentration mit "0.10 mg/ml" additiv für beide Bestandteile angegeben. Außerdem ist die Beschriftung, wie auch bisher beim monovalenten Spikevax-Impfstoff durchgängig auf **Englisch**.

Moderna empfiehlt den Mitarbeiter/innen im Gesundheitswesen den zu impfenden Personen eine Gebrauchsinformation bereit zu stellen. Die aktuelle Produktinformation in **deutscher Sprache** kann durch das Scannen des auf der Faltschachtel aufgebrachten QR-Codes elektronisch abgerufen werden.

Die Dauer der Versorgung des deutschen Marktes mit Ware "Spikevax 0 (Zero) / O (Omicron) 0.10 mg/mL dispersion for injection" hängt maßgeblich von dem tatsächlichen Marktbedarf ab. Moderna wird umgehend die Mitarbeiter/innen im deutschen Gesundheitswesen informieren, sobald Impfstoff mit der zugelassenen Bezeichnung „Spikevax bivalent Original / Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/mL“ geplant ist, ausgeliefert zu werden.

Beispiel für eine 2,5-mL-Faltschachtel und eines Etiketts für die Ersteinführung

2,5 mL Faltschachtel	
 <p>moderna</p> <p>spikevax™ 0.10 mg/mL 0 (Zero) / O (Omicron) dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)</p> <p>Intramuscular Use</p> <p>10 multidose vials each vial contains 2.5 mL</p>	<p>Handelsname: spikevax 0 (Null) / O (Omicron)</p> <p>Konzentration als 0.10 mg/ml</p> <p>Die EU-Zulassungs-Nummer befindet sich nicht auf der Faltschachtel.</p>



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

<p>Etikett für die 2,5-mL-Mehrdosis-Durchstechflasche</p> 	<p>Verwendet die abgekürzte Version von spikevax 0 / 0</p> <p>Konzentration als 0.10 mg/ml</p>
--	--

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

Wenn Sie Fragen haben, lesen Sie bitte die aktuell zugelassene Produktinformation für SPIKEVAX unter <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm> oder <https://modernacovid19global.com/>.

Kontaktieren Sie uns gerne auch unter:

Tel.: 0800/1009632 (für Deutschland)

Tel.: 0800/909636 (für Österreich)

8-17 Uhr - Montag bis Freitag

oder

E-Mail: EMEAMedinfo@modernatx.com

Mit freundlichen Grüßen

Antoine Maupu
VP, International Quality
Moderna Biotech Spanien, S.L.