



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 14.11.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die korrekte Dosierung von Spikevax bivalent Auffrischungs (Booster) Impfstoffen

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1

Zulassungsnummer: EU/1/20/1507/004/005/007/008

Wirksamer Bestandteil: Elasomeran / Imelasomer

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml
Injektionsdispersion

Zulassungsnummer: EU/1/20/1507/006

Wirksamer Bestandteil: Elasomeran / Davesomeran

Zulassungsinhaber: Moderna

Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 bzw. Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 sind indiziert 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

Zusammenfassung:

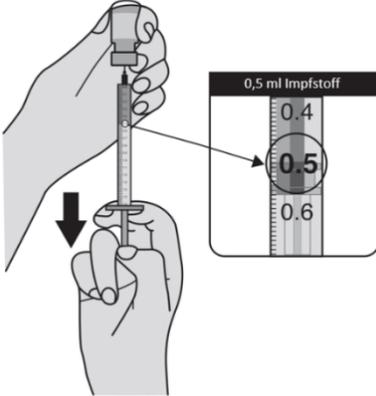
Der Zulassungsinhaber hat Berichte über versehentliche Unterdosierungen der **Spikevax bivalent-Auffrischungs-(Booster-) Impfstoffe** erhalten, bei denen eine Dosis von 0,25 ml (entspricht



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, der im Jahr 2022 verwendet wurde, 0,25 ml (entspricht 50 Mikrogramm) betrug.

- **Die Spikevax Auffrischungs-(Booster-) Impfstoffe** 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 Spikevax bivalent 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)</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>	

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Spikevax dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 14.11.2022