

Informace k podobě prvních balení vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1 - předplněné injekční stříkačky a jednodávkové injekční lahvičky

1.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na základě výjimky udělené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) s ohledem na nadcházející dodávky vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1, 25MCG/25MCG, INJ DIS, a sice nových druhů vnitřního obalu:

- „**předplněná injekční stříkačka**“, registrační číslo: EU/1/20/1507/007, kód SÚKL: 0268229, a
- „**jednodávková injekční lahvička**“, registrační číslo: EU/1/20/1507/008, kód SÚKL: 0268230,

budou na obalu prvních dodávek těchto nových druhů vnitřního obalu následující rozdíly oproti budoucím šaržím:

- bude uvedeno jiné vyjádření síly „**0.1 mg/mL**“,
- v názvu nebude uveden přívlastek „**BA.1**“.

Tato výjimka byla udělena s ohledem na urychlení dodávek upravené vakcíny do EU.

<https://www.sukl.cz/informace-k-podobe-prvnich-balení-vakciny-spikevax-bivalent-2>