

Informace k podobě prvních balení vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

1.11.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Na základě výjimky udělené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) s ohledem na nadcházející dodávky upravené vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, (50MCG/50MCG)ML, INJ DIS, registrační číslo: EU/1/20/1507/006, kód SÚKL: 0268231, budou na obalu prvních dodávek této vakcíny následující rozdíly oproti budoucím šaržím:

- bude uvedeno jiné vyjádření síly „**0.1 mg/mL**“,
- v názvu bude uveden mírně odlišný přívlastek „**BA.4/BA.5**“,
- místo INN léčivých látek bude uvedeno „**bivalent COVID -19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)**“.

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-3>