

Informace k podobě prvních balení vakcíny Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 - předplněné injekční stříkačky a jednodávkové injekční lahvičky

27.12.2022 - | 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.4-5, 25MCG/25MCG, INJ DIS, a sice nových druhů vnitřního obalu:

- „**jednodávková injekční lahvička**“, registrační číslo: EU/1/20/1507/009, kód SÚKL: 271515, a

- „**předplněná injekční stříkačka**“, registrační číslo: EU/1/20/1507/010, kód SÚKL: 271516,

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

- bude uvedeno vyjádření síly „**0.1 mg/mL**“ místo „25 micrograms/25 micrograms“,

- v názvu bude uveden přívlastek „**BA.4/BA.5**“ místo „BA.4-5“,

- nebudou uvedeny INN „**elasomeran/davesomeran**“.

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

<https://www.sukl.cz/informace-k-podobě-prvních-balení-vakcíny-spikevax-bivalent-4>