

Warszawa, 21 stycznia 2022

Spikevax (szczepionka Moderna przeciwko COVID 19)
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu EU/1/20/1507/001

Ważna aktualizacja okresu ważności dla Spikevax - szczepionki Moderna przeciwko COVID 19

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy poinformować, że dnia 08 grudnia 2021 roku zatwierdzono w Unii Europejskiej nowy okres ważności dla szczepionki SPIKEVAX w temperaturze od -25°C do -15°C.

Druki informacyjne będą zaktualizowane dla zamrożonej fiołki o nowy okres ważności, który został wydłużony z 7 miesięcy do 9 miesięcy. Warunki przechowywania pozostają bez zmian (od -25°C do -15°C). W ciągu 9-miesięcznego okresu ważności nieotwarte fiołki można przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, chroniąc przed światłem, przez maksymalnie 30 dni. W tym czasie można wykorzystać do 12 godzin na transport. Po rozmrożeniu nie należy ponownie zamrażać szczepionki.

Ponadto to 2-miesięczne przedłużenie można stosować z mocą wsteczną do fiołek wyprodukowanych przed wyżej wspomnianą datą zatwierdzenia oraz do fiołek wyprodukowanych w okresie wdrażania odpowiedniej zmiany.

To przedłużenie okresu ważności o 2 miesiące dotyczy wszystkich fiołek wyprodukowanych z wydrukowanym na etykiecie terminem ważności od dnia 09 grudnia 2021 roku, jeśli zachowano zatwierdzone warunki przechowywania w temperaturze od -25°C do -15°C, a stosowany okres ważności wynosił 7 miesięcy.

Partie szczepionki Spikevax już rozprowadzane w krajach UE/EMA oraz partie, które zostaną wyprodukowane i rozprowadzone w UE w grudniu 2021 roku i w styczniu 2022 roku, będą nadal oznakowane 7-miesięcznym okresem ważności, ponieważ trwa wdrażanie tej zmiany. Przedłużenie terminów ważności będzie zatem miało zastosowanie do fiołek znajdujących się w obrocie zgodnie z opisem w poniższej tabeli:

Wydrukowany termin ważności	Zaktualizowany termin ważności
Grudzień 2021	Luty 2022
Styczeń 2022	Marzec 2022
Luty 2022	Kwiecień 2022
Marzec 2022	Maj 2022
Kwiecień 2022	Czerwiec 2022
Maj 2022	Lipiec 2022
Czerwiec 2022	Sierpień 2022
Lipiec 2022	Wrzesień 2022
Sierpień 2022	Październik 2022

Nowa wydrukowana etykieta wskazująca 9-miesięczny okres ważności zostanie wdrożona dla wszystkich nowych fiołek produkowanych od lutego 2022 roku. Z tego powodu ostatnimi fiołkami, które zostaną poddane przedłużeniu okresu ważności z mocą wsteczną, będą fiołki z wydrukowanym terminem ważności do sierpnia 2022 roku (wyprodukowane w styczniu 2022 roku).

Wszystkie fiołki z terminem ważności od listopada 2022 roku (wyprodukowane w lutym 2022 roku) będą miały już wydrukowany na etykiecie 9-miesięczny okres ważności.

Należy zwrócić uwagę, że wszystkie informacje uzupełniające dotyczące szczepionki SPIKEVAX, których dotyczy ta zmiana, są odpowiednio aktualizowane.

W razie jakichkolwiek pytań należy zapoznać się z aktualnymi zatwierdzonymi drukami informacyjnymi dotyczącymi szczepionki SPIKEVAX na stronie <https://modernacovid19global.com/>.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maupu', with a long horizontal stroke underneath.

Antoine Maupu

VP, International Quality
Moderna Biotech Spain, S.L.