

Spikevax (Moderna COVID 19 vakcina)

Európai Forgalmahozatali engedély száma: EU/1/20/1507/001

Tisztelt egészségügyi szakember!

Szeretnénk arról tájékoztatni Önöket, hogy 2021. december 8-án az Európai Unió (EU) jóváhagyta a SPIKEVAX vakcinára vonatkozó kiterjesztett eltarthatósági időt, amennyiben a készítmény tárolása -25 °C és -15 °C között biztosított.

Az új eltarthatósági idő 7 hónapról 9 hónapra változott, amely a készítmény kísérőirataiban már átvezetésre került. A tárolási feltételek nem változtak. Ennek megfelelően a vakcinát 9 hónapig lehet felhasználni, amennyiben a bontatlan injekciós üveget -25 °C és -15 °C között tárolták.

A bontatlan vakcina fénytől védve, hűtőszekrényben (2 °C és 8 °C között), legfeljebb 30 napig tárolható. Ezen időszakon belül legfeljebb 12 órán át szállítható. Kiolvasztás után a gyógyszert nem szabad újrafagyasztani. A bontatlan vakcina hűtőszekrényből való kivétele után legfeljebb 24 órán át tárolható 8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten.

A 2 hónapos hosszabbítás visszamenőleg, a fent említett engedélyezési dátum előtt, illetve a vonatkozó változás bevezetési időtartama alatt gyártott üvegekre is alkalmazandó.

A fenti 2 hónapos eltarthatósági idő-hosszabbítás valamennyi olyan készítményre is alkalmazható, amelyen a címkére nyomtatott lejárató idő 2021. december 9., illetve azt követő dátumot tartalmaz, amennyiben a készítményt az engedélyezett -25 °C és -15 °C között tárolták és a megállapított eltarthatósági idő 7 hónap volt.

Az Európai Unió területére már kiszállított, valamint a 2021. decemberében és 2022 januárjában EU forgalmazásra gyártott tételek továbbra is 7 hónapos eltarthatósági idővel kerülnek címkézésre, mivel a változás végrehajtása még folyamatban van.

Ennek következtében a forgalomban lévő készítményekre az érvényes, aktualizált lejárató dátum az alábbi táblázat szerint lesz érvényes:

Nyomtatott dátum	lejárató	Aktualizált lejárató dátum
2021. december		2022. február
2022. január		2022. március
2022. február		2022. április
2022. március		2022. május
2022. április		2022. június
2022. május		2022. július
2022. június		2022. augusztus
2022. július		2022. szeptember
2022. augusztus		2022. október

Az újonnan nyomtatott és már a 9 hónapos eltarthatósági időt tartalmazó címke valamennyi 2022. februártól gyártott vakcina esetén bevezetésre kerül. Ennek következtében a 2022. januárban gyártott tételek, - amelyek a címkén 2022. augusztus szerepel - lesznek az utolsó tételek, amelyekre ez az eltarthatósági idő-hosszabbítás alkalmazandó.

Valamennyi 2022. novemberével kezdődő lejárató dátumot tartalmazó, azaz 2022. februárjában gyártott készítmény címkéjére már a 9 hónapos eltarthatósági idő lesz nyomtatva.

Tájékoztatjuk, hogy a SPIKEVAX vakcinán szereplő és e változtatás által érintett összes kiegészítő információ ennek megfelelően kerül frissítésre!

További kérdések esetük kérjük, az alábbi címen tekintse meg az aktuálisan engedélyezett SPIKEVAX kísérőiratokat: [https://modernacovid19global.com/!](https://modernacovid19global.com/)

A gyógyszerre vonatkozó részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség alábbi weboldalán állnak rendelkezésre: <http://www.ema.europa.eu>.

Tisztelettel,