

Spikevax (elasomeran) cunoscut anterior ca vaccinul Moderna pentru COVID-19

Numerele autorizației europene de punere pe piață

EU/1/20/1507/001

EU/1/20/1507/002

EU/1/20/1507/003

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Dorim să vă informăm că la 20 iulie 2022, secțiunea 6.3 Perioada de valabilitate din RCP pentru Spikevax (elasomeran) a fost actualizată după cum urmează:

- Medicamentul poate fi păstrat la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C (în loc de temperaturi cuprinse între -25 °C și -15 °C).
- Condiții alternative de păstrare au fost adăugate la RCP, permițând prelungirea perioadei de valabilitate de la 9 luni la 12 luni în anumite circumstanțe. Prolungirea este posibilă atunci când medicamentul a fost depozitat la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C fără întrerupere, timp de 9 luni. Pe baza datelor de stabilitate disponibile, s-a confirmat că pentru Spikevax (elasomeran) este posibilă păstrarea până la o perioadă totală de 12 luni la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C.
Cu toate acestea, această modificare are ca rezultat o reducere a timpului permis pentru utilizare în condiții de păstrare pe termen scurt (adică la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C) de la 30 de zile la, respectiv, 14 zile.
- S-au adăugat informații despre condițiile de păstrare a seringii preumplute.

Drept urmare, RCP prevede acum o durată alternativă a perioadei de valabilitate a medicamentului, în funcție de condițiile de păstrare aplicate.

Vă rugăm să rețineți că data de expirare de pe cutia de carton va reflecta opțiunea de valabilitate de 9 luni.

RCP-ul actualizat menționează următoarele:

Text actual:	Text actualizat (informațiile noi cu caractere aldine și subliniate):
<p>6.3 Perioada de valabilitate</p> <p><u>Flacon nedeschis</u></p> <p>9 luni la temperaturi cuprinse între -25 °C și -15 °C.</p> <p>Flaconul de vaccin nedeschis poate fi păstrat la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C, protejat de lumină, timp de maximum 30 de zile. În acest interval, se pot alocă până la 12 ore pentru transport.</p> <p>După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.</p>	<p>6.3 Perioada de valabilitate</p> <p>Flacon <u>multi-doză</u> nedeschis (<u>0,2 mg/ml și 0,1 mg/ml</u>)</p> <p>9 luni la temperaturi cuprinse între <u>-50 °C</u> și -15 °C.</p> <p>După scoaterea din congelator, <u>flaconul</u> de vaccin nedeschis poate fi păstrat la frigider la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, protejat de lumină, timp de maximum 30 de zile. În acest interval, se pot alocă până la 12 ore pentru transport, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C (<u>vezi pct. 6.4</u>).</p> <p><u>Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată și pentru flacoanele de vaccin nedeschise, păstrate timp de 12 luni la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C, cu condiția ca, odată decongelate și păstrate la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, protejate de lumină, flaconul nedeschis să fie utilizat în maximum 14 zile (în loc de 30 de zile, când este păstrat la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C timp de 9 luni).</u></p> <p>După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.</p>

<p>Vaccinul nedeschis poate fi păstrat la temperaturi între 8 °C și 25 °C, pentru o perioadă de până la 24 de ore după îndepărtarea din condițiile de refrigerare.</p> <p><u>Flacon punctonat cu acul</u> Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 19 ore, la temperaturi între 2 °C și 25 °C, după prima punctonare (în cadrul intervalului de valabilitate permis, de 30 de zile la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C și de 24 de ore la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, duratele și condițiile de păstrare în timpul utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului.</p>	<p>Vaccinul nedeschis poate fi păstrat la temperaturi între 8 °C și 25 °C, pentru o perioadă de până la 24 de ore după îndepărtarea din condițiile de refrigerare.</p> <p><u>Flacon multi-doză punctonat cu acul</u> Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de 19 ore, la temperaturi între 2 °C și 25 °C, după prima punctonare (în cadrul intervalului de valabilitate permis, de 30 de zile la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C și, inclusiv, de 24 de ore la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C). Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, duratele și condițiile de păstrare în timpul utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului.</p> <p><u>Seringă preumplută (0,1 mg/ml)</u> 9 luni la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C.</p> <p>Seringile preumplute pot fi păstrate la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C, protejate de lumină, timp de maximum 30 de zile. În această perioadă, seringile preumplute pot fi transportate timp de până la 12 ore la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C (vezi pct. 6.4).</p> <p><u>Stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată și pentru seringile preumplute nedeschise, păstrate timp de 12 luni la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C, cu condiția ca, odată decongelată și păstrată la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, protejată de lumină, seringă preumplută nedeschisă să fie utilizată în maximum 14 zile (în loc de 30 de zile, când este păstrată la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C timp de 9 luni).</u></p> <p>După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.</p> <p>Seringile preumplute pot fi păstrate la temperaturi cuprinse între 8 °C și 25 °C timp de până la 24 de ore, după îndepărtarea din condițiile de refrigerare.</p>
---	---

Utilizatorii care dețin un medicament care a fost depozitat în canalele de distribuție timp de până la 9 luni la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C, fără întrerupere, pot continua să păstreze produsul la temperaturi cuprinse între -50 °C și -15 °C și, **astfel, să utilizeze produsul timp de până la 3 luni suplimentare după data de expirare tipărită (pentru un total de 12 luni), cu condiția ca, odată decongelat și păstrat la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, flaconul nedeschis sau seringă preumplută nedeschisă să fie utilizate în maximum 14 zile** (în loc de cele maximum 30 de zile cum era prevăzut).

Dacă aveți dubii cu privire la perioada de valabilitate a unui anumit lot, vă rugăm să contactați: globalproductinquiries@modernatx.com

Celelalte precauții speciale pentru păstrare rămân neschimbate:

- În cadrul perioadei de valabilitate de 9 luni, seringile preumplute nedeschise pot fi păstrate la frigider, la o temperatură între 2 °C și 8 °C, protejate de lumină, timp de maximum 30 de zile, în timp ce în cadrul perioadei de valabilitate de 12 luni, flacoanele sau seringile preumplute nedeschise pot fi păstrate la frigider la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, protejate de lumină, timp de maximum 14 zile.

- În acest interval, se pot alocă până la 12 ore pentru transport, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C.
- După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.
- Vaccinul nedeschis poate fi păstrat la temperaturi între 8 °C și 25 °C, pentru o perioadă de până la 24 de ore după îndepărtarea din condițiile de refrigerare.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să consultați informațiile referitoare la medicament aprobate în prezent pentru SPIKEVAX la <https://modernacovid19global.com/>.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Cu considerație,