

30/03/2022

**Spikevax (Moderna očkovacia látka proti COVID 19)
Európske registračné číslo EU/1/20/1507/001**

Vážený zdravotnícky pracovník,

Chceli by sme Vás informovať o tom, že 8. decembra 2021 bol pre očkovaciu látku SPIKEVAX v Európskej únii (EÚ) schválený nový čas použiteľnosti pri teplote -25 °C to -15 °C.

Informácie o lieku budú aktualizované pre zmrazenú injekčnú liekovku s novým časom použiteľnosti, ktorý bol predĺžený zo 7 mesiacov na 9 mesiacov. Podmienky uchovávania zostávajú nezmenené (-25 °C až -15 °C). V rámci 9-mesačného času použiteľnosti sa neotvorené injekčné liekovky môžu uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, po dobu maximálne 30 dní. V rámci tohto obdobia sa môžu prepravovať po dobu maximálne 12 hodín. Po rozmrazení sa očkovacia látka nemá opäť zmraziť.

Dodatočne sa môže toto 2-mesačné predĺženie aplikovať späť na injekčné liekovky vyrobené pred vyššie uvedeným dátumom schválenia a na injekčné liekovky vyrobené počas obdobia implementácie relevantnej zmeny.

Toto predĺženie času použiteľnosti o 2 mesiace sa týka všetkých vyrobených injekčných liekoviek, ktoré majú na obale vytlačený dátum expirácie 9. decembra 2021 a neskôr, v prípade, že sa dodržali schválené podmienky uchovávania pri teplote medzi -25 °C a -15 °C a aplikovaný čas použiteľnosti bol 7 mesiacov.

Šarže očkovacej látky Spikevax, ktoré už boli distribuované v krajinách EÚ/EMA a šarže, ktoré budú vyrobené a distribuované v EÚ v decembri 2021 a v januári 2022, budú naďalej označené 7-mesačným časom použiteľnosti, pretože implementácia zmeny ešte prebieha. Predĺženie dátumov expirácie sa preto budú týkať injekčných liekoviek, ktoré sú už uvedené na trh, ako je opísané v tabuľke nižšie:

Vytlačený dátum expirácie	Aktualizovaný dátum expirácie
December 2021	Február 2022
Január 2022	Marec 2022
Február 2022	Apríl 2022
Marec 2022	Máj 2022
Apríl 2022	Jún 2022
Máj 2022	Júl 2022
Jún 2022	August 2022
Júl 2022	September 2022
August 2022	Október 2022

Nový dátum uvádzajúci 9-mesačný čas použiteľnosti bude vytlačený na všetkých nových injekčných liekovkách od februára 2022. Preto posledné injekčné liekovky, ktorých sa týka späť predĺženie času použiteľnosti, budú injekčné liekovky s vytlačeným dátumom expirácie aug. 2022 (vyrobené v januári 2022).

Všetky injekčné liekovky s dátumom expirácie od novembra 2022 (vyrobené vo februári 2022) už budú mať na obale vytlačený 9-mesačný čas použiteľnosti.

Všetky doplňujúce informácie o očkovacej látke SPIKEVAX, na ktoré má vplyv táto zmena, budú príslušne aktualizované.

Ak máte akékoľvek otázky, prečítajte si schválené informácie o lieku pre očkovaciu látku SPIKEVAX na <https://modernacovid19global.com/>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa.

S pozdravom



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