

## Spikevax (elasomeran) predtým známy ako COVID-19 Vaccine Moderna

### Európske registračné čísla:

EU/1/20/1507/001

EU/1/20/1507/002

EU/1/20/1507/003

### Vážený zdravotnícky pracovník,

radi by sme Vás informovali, že od 20 júla 2022 bola časť 6.3 Čas použiteľnosti v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) pre Spikevax (elasomeran) aktualizovaná nasledovne:

- Liek môže byť uchovávaný pri teplote -50 °C až -15 °C (namiesto -25 °C až -15 °C).
- Do SPC boli pridané alternatívne podmienky uchovávania, čo za určitých podmienok umožňuje predĺženie času použiteľnosti z 9 mesiacov na 12 mesiacov. Predĺženie je možné, ak bol liek uchovávaný pri teplote -50 °C až -15 °C bez prerušenia 9 mesiacov. Na základe dostupných údajov o stabilite bolo potvrdené, že Spikevax (elasomeran) je možné uchovávať po dobu celkom 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.  
Táto zmena však má za následok zníženie povoleného času použiteľnosti v podmienkach krátkodobého uchovávania (t. j. od 2 °C do 8 °C) z 30 dní na 14 dní.
- Boli pridané aj informácie o podmienkach uchovávania pre naplnené injekčné striekačky.

V dôsledku toho je v SPC uvedený alternatívny čas použiteľnosti lieku v závislosti od použitých podmienok uchovávania.

### Vezmite, prosím, na vedomie, že na papierovej škatuli je ako dátum expirácie uvedená alternatíva 9-mesačného času použiteľnosti.

Aktualizovaný text SPC znie nasledovne:

Aktuálny text:	Aktualizovaný text (nové informácie tučným písmom a podčiarknuté):
<p><b>6.3 Čas použiteľnosti</b></p> <p><u>Neotvorená injekčná liekovka</u></p> <p>9 mesiacov pri teplote -25 °C až -15 °C.</p> <p>Neotvorená injekčná liekovka s vakcínou sa môže uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C do 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne 30 dní. Počas tohto obdobia sa môže vakcína prepravovať najviac 12 hodín.</p> <p>Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.</p> <p>Neotvorená vakcína sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.</p>	<p><b>6.3 Čas použiteľnosti</b></p> <p><u>Neotvorená viacdávková injekčná liekovka (0,2 mg/ml a 0,1 mg/ml)</u></p> <p>9 mesiacov pri teplote <b>-50 °C</b> až -15 °C.</p> <p>Po vybratí z mrazničky sa neotvorená <b>injekčná liekovka</b> s vakcínou môže uchovávaná v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. Počas tohto obdobia sa môže prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C do 8 °C (pozri časť 6.4).</p> <p><b><u>Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre neotvorené injekčné liekovky s vakcínou pri uchovávaní 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C, chránená pred svetlom, sa neotvorená injekčná liekovka použije do maximálne 14 dní (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov).</u></b></p> <p>Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.</p> <p>Neotvorená vakcína sa môže uchovávať po vybratí z chladničky po dobu maximálne 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C.</p>

<p><u>Prepichnutá injekčná liekovka</u></p> <p>Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 19 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C po prvom prepichnutí (v rámci povoleného času použiteľnosti 30 dní pri teplote 2 °C až 8 °C a 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa vakcína nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.</p>	<p><u>Prepichnutá viacdávková injekčná liekovka (0,2 mg/ml a 0,1 mg/ml)</u></p> <p>Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 19 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C po prvom prepichnutí (v rámci povoleného času použiteľnosti 30 dní pri teplote 2 °C až 8 °C a vrátane 24 hodín pri teplote 8 °C až 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska by sa má liek použiť okamžite. Ak sa vakcína nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.</p> <p><u>Naplnená injekčná striekačka (0,1 mg/ml)</u> 9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C.</p> <p>Po vybratí z chladničky sa naplnená injekčná striekačka môže uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne po dobu 30 dní. Počas tohto obdobia sa naplnená injekčná striekačka môže prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C (pozri časť 6.4).</p> <p><b><u>Chemická a fyzikálna stabilita bola tiež preukázaná pre naplnené injekčné striekačky s vakcínou pri uchovávaní 12 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C pod podmienkou, že po rozmrazení a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, sa neotvorená naplnená injekčná striekačka použije do maximálne 14 dní (namiesto 30 dní, ak sa uchováva pri teplote -50 °C až -15 °C po dobu 9 mesiacov).</u></b></p> <p>Po rozmrazení sa vakcína nesmie opätovne zmraziť.</p> <p>Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C do 24 hodín po vybratí z chladničky.</p>
---	---

Používatelia, ktorí majú v držbe liek, ktorý bol počas distribúcie uchovávaný maximálne 9 mesiacov pri teplote -50 °C až -15 °C bez prerušenia, môžu liek naďalej uchovávať pri teplote -50 °C až -15 °C, a **používať ďalšie 3 mesiace po uvedenom dátume expirácie (po dobu celkom 12 mesiacov) za predpokladu, že v prípade rozmrazenia a uchovávaní pri teplote 2 °C až 8 °C bude neotvorená injekčná liekovka alebo naplnená injekčná striekačka použitá maximálne 14 dní (namiesto obvyklých maximálne 30 dní).**

V prípade pochybností ohľadom času použiteľnosti špecifickej šarže kontaktujte: [globalproductinquiries@modernatx.com](mailto:globalproductinquiries@modernatx.com)

Ďalšie špeciálne upozornenia na uchovávanie zostávajú nezmenené:

- Počas 9-mesačného času použiteľnosti sa môžu neotvorené injekčné liekovky alebo naplnené injekčné striekačky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, chránené pred svetlom, maximálne 30 dní, zatiaľ čo v rámci 12-mesačného času použiteľnosti sa môžu neotvorené injekčné liekovky alebo naplnené injekčné striekačky uchovávať v chladničke pri teplote 2°C to 8°C, chránené pred svetlom, maximálne 14 dní.
- Počas tohto obdobia sa môže prepravovať najviac 12 hodín pri teplote 2 °C do 8 °C.
- Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.
- Neotvorená vakcína môže uchovávať po vybratí z chladničky alebo mrazničky pri teplote 8 °C až 25 °C maximálne 24 hodín.

Ak máte akékoľvek otázky, pozrite si aktuálne schválené informácie o lieku pre SPIKEVAX na adrese <https://modernacovid19global.com/>.

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry na adrese <http://www.ema.europa.eu> a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača..

S pozdravom,

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

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