

Spikevax (Moderna COVID 19 vakcīna)
Eiropas reģistrācijas apliecības numurs EU/1/20/1507/001

Cien. veselības aprūpes speciālist,

Vēlamies Jūs informēt, ka 2021. gada 08. decembrī Eiropas Savienībā (ES) SPIKEVAX ir apstiprināts jauns uzglabāšanas laiks temperatūrā no -25°C līdz -15°C.

Sasaldētajam flakonam tiks atjaunināta zāļu informācija, norādot jauno uzglabāšanas laiku, kas ir pagarināts no 7 mēnešiem līdz 9 mēnešiem. Uzglabāšanas apstākļi nemainās (temperatūra no -25°C līdz -15°C). Neatvērtus flakonus 9 mēnešu uzglabāšanas laikā var uzglabāt atdzesētus temperatūrā no 2°C līdz 8°C, pasargājot no gaismas, ne ilgāk kā 30 dienas. Šī perioda laikā transportēšanai var izmantot ne vairāk kā 12 stundas. Pēc atkausēšanas vakcinu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Turklāt šo 2 mēnešu pagarinājumu var attiecināt retrospektīvi uz flakoniem, kas ražoti pirms iepriekš minētā apstiprinājuma datuma, kā arī uz flakoniem, kas ražoti attiecīgo izmaiņu ieviešanas perioda laikā.

Šis uzglabāšanas laika pagarinājums par 2 mēnešiem attiecas uz visiem flakoniem, kuru marķējumā norādīts derīguma termiņš 2021. gada 09. decembris un turpmāki datumi, ja ir ievēroti apstiprinātie uzglabāšanas apstākļi – temperatūra no -25°C līdz -15°C, un piemērotais uzglabāšanas laiks ir bijis 7 mēneši.

Spikevax vakcīnas sērijas, kas jau ir izplatītas ES/EMA valstīs, un sērijas, kas tiks izgatavotas un izplatītas ES 2021. gada decembrī un 2022. gada janvārī, joprojām tiks marķētas ar 7 mēnešu uzglabāšanas laiku, jo šobrīd notiek izmaiņu ieviešana. Tādējādi derīguma termiņa pagarinājums uz tirgū esošiem flakoniem attiecas, kā norādīts turpmākajā tabulā:

Uzdrukātais derīguma termiņš	Atjauninātais derīguma termiņš
2021. gada decembris	2022. gada februāris
2022. gada janvāris	2022. gada marts
2022. gada februāris	2022. gada aprīlis
2022. gada marts	2022. gada maijs
2022. gada aprīlis	2022. gada jūnijs
2022. gada maijs	2022. gada jūlijs
2022. gada jūnijs	2022. gada augusts
2022. gada jūlijs	2022. gada septembris
2022. gada augusts	2022. gada oktobris

Jaunais uzdrukātais marķējums ar 9 mēnešu uzglabāšanas laiku tiks ieviests visiem jaunajiem flakoniem, kas tiks izgatavoti, sākot no 2022. gada februāra. Tādējādi pēdējie flakoni, uz kuriem attieksies retrospektīvais uzglabāšanas laika pagarinājums, būs flakoni, kuru marķējumā norādīts derīguma termiņš 2022. gada augusts (ražoti 2022. gada janvārī).

Visiem flakoniem ar derīguma termiņu no 2022. gada novembra un turpmākiem datumiem (ražoti 2022. gada februārī) marķējumā jau būs norādīts 9 mēnešu uzglabāšanas laiks.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka tiek atbilstoši atjaunināta visa papildu informācija par SPIKEVAX, ko ietekmē šīs izmaiņas.

Ja Jums ir jebkādi jautājumi, lūdzu, skatiet šobrīd apstiprināto SPIKEVAX zāļu informāciju saitē <https://modernacovid19global.com/>.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.