

Moderna Germany GmbH
Rosenheimer Str. 143c
81676 München
Germany

Spikevax (Elasomeran) früher bekannt als Moderna COVID-19-Impfstoff

Europäische Zulassungsnummern

EU/1/20/1507/001

EU/1/20/1507/002

EU/1/20/1507/003

Sehr geehrte(r) Mitarbeiter(in) im Gesundheitswesen,

wir möchten Sie darüber informieren, dass im August 2022 der Abschnitt 6.3 Dauer der Haltbarkeit in der Fachinformation von Spikevax (Elasomeran) wie folgt aktualisiert wurde:

- Das Produkt kann bei -50°C bis -15°C gelagert werden (anstelle von -25°C bis -15°C).
- In die Fachinformation wurden alternative Lagerungsbedingungen aufgenommen, die unter bestimmten Umständen eine Verlängerung der Haltbarkeitsdauer von 9 auf 12 Monate ermöglichen. Eine Verlängerung ist möglich, wenn das Produkt 9 Monate lang ununterbrochen bei -50°C bis -15°C gelagert wurde. Auf der Grundlage der verfügbaren Stabilitätsdaten wurde bestätigt, dass eine Lagerung von Spikevax (Elasomeran) von bis zu insgesamt 12 Monaten bei -50°C bis -15°C möglich ist.

Diese Änderung führt jedoch zu einer Verkürzung der zulässigen Verwendungsdauer unter den Bedingungen der Kurzzeitlagerung (d. h. von 2°C bis 8°C) von 30 Tagen auf 14 Tage.

- Es wurden Informationen über die Lagerungsbedingungen der Fertigspritze hinzugefügt.

Als Ergebnis liefert die Packungsbeilage nun eine alternative Dauer der Produkthaltbarkeit in Abhängigkeit von den verwendeten Lagerbedingungen.

Bitte beachten Sie, dass das Verfallsdatum des Kartons der 9-monatigen Haltbarkeitsoption entspricht.

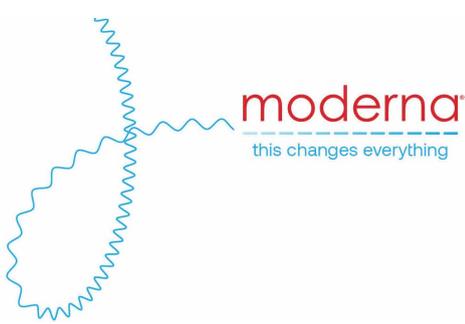
Die aktualisierte Information zur Haltbarkeit lautet wie folgt:

Ungeöffnete Mehrdosen-Durchstechflasche (0,2 mg/ml und 0,1 mg/ml)

- 9 Monate bei -50°C bis -15°C.
- Innerhalb der 9-monatigen Haltbarkeitsdauer kann die ungeöffnete Impfstoff-Durchstechflasche nach Entnahme aus dem Gefrierschrank im Kühlschrank vor Licht geschützt bei 2°C bis 8°C für maximal 30 Tage aufbewahrt werden. Innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport bei 2°C bis 8°C (siehe Abschnitt 6.4) genutzt werden.
- Die chemische und physikalische Stabilität ist auch belegt für ungeöffnete Impfstoff-Durchstechflaschen bei Aufbewahrung bei -50 °C bis -15 °C für 12 Monate, **sofern die ungeöffnete Durchstechflasche nach Auftauen und Einlagerung bei 2 °C bis 8 °C** und unter Lichtschutz **innerhalb von höchstens 14 Tagen** (anstelle von 30 Tagen bei Aufbewahrung bei -50 °C bis -15 °C für 9 Monate) **aufgebraucht wird**. Die Gesamthaltbarkeitsdauer von 12 Monaten darf dabei nicht überschritten werden.
- Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.
- Nach Entnahme aus der Kühlung kann der ungeöffnete Impfstoff bis zu 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C aufbewahrt werden.

Angebrochene Mehrdosen -Durchstechflasche (0,2 mg/ml und 0,1 mg/ml)

- Eine chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung ist nach dem erstmaligen Durchstechen des Stopfens über 19 Stunden bei 2 °C bis 25 °C belegt (innerhalb der erlaubten Verwendungsdauer von 30 Tagen bei 2 °C bis 8 °C und einschließlich 24 Stunden bei 8 °C bis 25 °C). Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiträume und -bedingungen während des Gebrauchs in der Verantwortung des Anwenders.



Moderna Germany GmbH
Rosenheimer Str. 143c
81676 München
Germany

Fertigspritze (0,1 mg/ml)

- 9 Monate bei -50°C bis -15°C.
- Innerhalb der 9-monatigen Haltbarkeitsdauer können die Fertigspritzen nach Entnahme aus dem Gefrierschrank gekühlt bei 2°C bis 8°C, vor Licht geschützt, maximal 30 Tage gelagert werden. Innerhalb dieses Zeitraums können Fertigspritzen bis zu 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C transportiert werden (siehe Abschnitt 6.4).
- Die chemische und physikalische Stabilität wurde auch für ungeöffnete Fertigspritzen nachgewiesen, wenn sie 12 Monate lang bei -50°C bis -15°C gelagert werden, **sofern die Fertigspritze nach dem Auftauen und der lichtgeschützten Lagerung bei 2°C bis 8°C innerhalb von höchstens 14 Tagen aufgebraucht wird** (anstelle von 30 Tagen bei einer 9-monatigen Lagerung bei -50°C bis -15°C). Die Gesamthaltbarkeitsdauer von 12 Monaten darf dabei nicht überschritten werden.
- Einmal aufgetaut, darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.
- Fertigspritzen können bei 8°C bis 25°C bis zu 24 Stunden nach der Entnahme aus der Kühlung gelagert werden.

Anwender, die im Besitz eines Produkts sind, das in den Vertriebskanälen bis zu 9 Monate lang ununterbrochen bei -50°C bis -15°C gelagert wurde, können das Produkt weiterhin bei -50°C bis -15°C aufbewahren und somit **bis zu 3 weitere Monate über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden (insgesamt 12 Monate), vorausgesetzt, dass die ungeöffnete Durchstechflasche oder die Fertigspritze nach dem Auftauen und der Lagerung bei 2°C bis 8°C innerhalb von maximal 14 Tagen aufgebraucht wird** (statt der üblichen maximal 30 Tage), ohne dabei die Gesamthaltbarkeitsdauer von 12 Monaten zu überschreiten.

Wenn Sie Zweifel an der Haltbarkeit einer bestimmten Charge haben, wenden Sie sich bitte an: globalproductinquiries@modernatx.com

Die anderen besonderen Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung bleiben unverändert:

- Innerhalb der 9-monatigen Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Fläschchen oder vorgefüllte Spritzen bei 2°C bis 8°C gekühlt und vor Licht geschützt maximal 30 Tage gelagert werden, während innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer ungeöffnete Fläschchen oder vorgefüllte Spritzen bei 2°C bis 8°C gekühlt und vor Licht geschützt maximal 14 Tage gelagert werden können.
- Innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport bei 2°C bis 8°C genutzt werden.
- Einmal aufgetaut, darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.
- Der ungeöffnete Impfstoff kann bis zu 24 Stunden nach Entnahme aus dem Kühlschrank bei 8°C bis 25°C gelagert werden.

Wenn Sie Fragen haben, lesen Sie bitte die aktuell zugelassene Produktinformation für SPIKEVAX unter <https://modernacovid19global.com/>.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

Mit freundlichen Grüßen

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