

Spikevax (elasmeranas), anksčiau žinomas kaip Moderna COVID-19 vakcina

Europos registracijos pažymėjimo numeriai

EU/1/20/1507/001

EU/1/20/1507/002

EU/1/20/1507/003

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Norėtume Jus informuoti, kad 2022 m. liepos 20 d. Spikevax (elasmerano) PCS 6.3 skyrius „Tinkamumo vartoti laikas“ buvo atnaujintas taip, kaip nurodyta toliau.

- Produktą galima laikyti nuo $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje (vietoje nuo $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- PCS papildyta alternatyviomis laikymo sąlygomis, leidžiančiomis tam tikromis aplinkybėmis pratęsti tinkamumo vartoti terminą nuo 9 iki 12 mėnesių. Galiojimo pratęsimas galimas, kai produktas 9 mėnesius be pertraukos laikomas nuo $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Remiantis turimais stabilumo duomenimis, patvirtinta, kad Spikevax (elasmeranas) galima laikyti nuo $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje iki 12 mėnesių. Tačiau dėl šio pakeitimo trumpalaikio laikymo sąlygomis (t. y. $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) leidžiamas naudoti laikas sutrumpėja, atitinkamai, nuo 30 dienų iki 14 dienų.
- Pridėta informacija apie užpildyto švirkšto laikymo sąlygas.

Todėl dabar PCS pateikiama alternatyvi produkto galiojimo laiko trukmė, kuri priklauso nuo laikymo sąlygų.

Atkreipkite dėmesį, kad galiojimo laikas ant kartoninės dėžutės atspindės 9 mėnesių tinkamumo vartoti termino variantą.

Atnaujintoje PCS rašoma taip:

Dabartinis tekstas:	Atnaujintas tekstas (nauja informacija paryškinta ir pabraukta)
<p>6.3 Tinkamumo laikas</p> <p><u>Neatidarytas flakonas</u></p> <p>9 mėnesiai laikant nuo $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.</p> <p>Neatidarytame flakone vakciną galima ne daugiau kaip 30 dienų laikyti šaldytuve $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos. Šiuo laikotarpiu 12 valandų gali būti skirta transportavimui.</p>	<p>6.3 Tinkamumo laikas</p> <p>Neatidarytas <u>daugiadozis flakonas</u> <u>(0,2 mg/ml ir 0,1 mg/ml)</u></p> <p>9 mėnesiai laikant nuo <u>$-50\text{ }^{\circ}\text{C}$</u> iki $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.</p> <p>Ištraukus iš šaldiklio, neatidarytame <u>flakone</u> vakciną galima ne daugiau kaip 30 dienų laikyti šaldytuve $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos. Šiuo laikotarpiu iki 12 valandų gali būti skirta transportavimui $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje (<u>žr. 6.4 skyrių</u>).</p> <p><u>Cheminis ir fizinis stabilumas taip pat išlieka neatidarytus vakcinos flakonus</u></p>

Atšildytos vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti.

Išėmus iš šaldytuvo, neatidarytame flakone vakciną galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iki 24 valandų.

Pradurtas flakonas

Cheminis ir fizinis vakcinės stabilumas pradūrus flakoną pirmą kartą išlieka 19 valandų, laikant 2 °C – 25 °C temperatūroje (leidžiamu 30 dienų vartojimo laikotarpiu 2 °C – 8 °C temperatūroje ir 24 valandas 8 °C – 25 °C temperatūroje).

Mikrobiologiniu požiūriu, vakciną reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už vakcinės laikymo laiką ir sąlygas atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

laikant nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje 12 mėnesių, su sąlyga, kad atitirpintas ir laikomas nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos, flakonas bus suvartotas ne vėliau kaip per 14 dienų (vietoj 30 dienų, jeigu būtų laikytas nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje 9 mėnesius).

Atšildytos vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti.

Išėmus iš šaldytuvo, neatidarytame flakone vakciną galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iki 24 valandų.

Pradurtas daugiadozės flakonas

Cheminis ir fizinis vakcinės stabilumas pradūrus flakoną pirmą kartą išlieka 19 valandų, laikant 2 °C – 25 °C temperatūroje (leidžiamu 30 dienų vartojimo laikotarpiu 2 °C – 8 °C temperatūroje ir 24 valandas 8 °C – 25 °C temperatūroje).

Mikrobiologiniu požiūriu, vakciną reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už vakcinės laikymo laiką ir sąlygas atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

Užpildytas švirkštas (0,1 mg/ml)

9 mėnesiai laikant nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje.

Užpildytus švirkštus galima ne daugiau kaip 30 dienų laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos. Šiuo laikotarpiu iki 12 valandų gali būti skirta transportavimui 2 °C – 8 °C temperatūroje (žr. 6.4 skyrių).

Cheminis ir fizinis stabilumas taip pat išlieka neatidarytus užpildytus švirkštus laikant nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje 12 mėnesių, su sąlyga, kad atitirpintas ir laikomas nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos, užpildytas švirkštas bus suvartotas ne vėliau kaip per 14 dienų (vietoj 30 dienų, jeigu būtų laikytas nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje 9 mėnesius).

	<p>Atšildytos vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti.</p> <p>Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iki 24 valandų.</p>
--	--

Vartotojai, turintys produkto, kuris platinimo kanaluose be pertraukos buvo laikomas iki 9 mėnesių nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje, gali ir toliau laikyti produktą nuo –50 °C iki –15 °C temperatūroje ir taip **naudoti produktą dar iki 3 mėnesių po išspausdintos tinkamumo vartoti datos (t. y. iš viso 12 mėnesių), su sąlyga, kad atitirpintas ir 2 °C – 8 °C temperatūroje laikomas neatidarytas flakonas ar užpildytas švirkštas su vakcina bus suvartotas ne vėliau kaip per 14 dienų** (vietoje įprastinio ne ilgesnio kaip 30 dienų laikotarpio).

Jei abejojate dėl konkrečios partijos galiojimo laiko, maloniai prašome susisiekti su globalproductinquiries@modernatx.com

Kitos specialios saugojimo atsargumo priemonės išlieka nepakitusios:

- per 9 mėnesių tinkamumo vartoti terminą neatidarytuose flakonuose ar užpildytuose švirkštuose vakciną galima ne daugiau kaip 30 dienų laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos, o per 12 mėnesių tinkamumo vartoti terminą neatidarytuose flakonuose ar užpildytuose švirkštuose vakciną galima ne daugiau kaip 14 dienų laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje, apsaugotą nuo šviesos;
- šiuo laikotarpiu iki 12 valandų gali būti skirta transportavimui 2 °C – 8 °C temperatūroje;
- atšildytos vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti;
- išėmus iš šaldytuvo, neatidarytame flakone vakciną galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iki 24 valandų.

Jei turite klausimų, žr. šiuo metu patvirtintą SPIKEVAX produkto informaciją adresu <https://modernacovid19global.com/>.

Išsamią informaciją apie šį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>.

Pagarbiai,



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