

Spikevax (Moderna COVID 19 bóluefni)
Evrópskt markaðsleyfisnúmer EU/1/20/1507/001

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Við viljum upplýsa þig um að þann 8. desember 2021 var nýtt geymslupól fyrir SPIKEVAX við -25°C til -15°C samþykkt innan Evrópska efnahagssambandsins (EES).

Lyfjaupplýsingarnar fyrir frosna hettuglasið verða uppfærðar með nýja geymslupólinu sem hefur verið lengt úr 7 mánuðum í 9 mánuði. Geymsluskilyrði eru óbreytt (-25°C til -15°C). Á þessu 9 mánaða geymslutímabili má geyma óopnuð hettuglös í kæli við 2°C til 8°C, varin gegn ljósi, í að hámarki 30 daga. Á þessu tímabili má nota allt að 12 klukkustundir til flutnings. Þegar búið er að þíða bóluefnið má ekki frysta það aftur.

Auk þess má beita þessari 2 mánaða framlengingu afturvirkri fyrir hettuglös sem framleidd voru fyrir dagsetningu framangreinds samþykkis og fyrir hettuglös sem framleidd voru á innleiðingartímabili viðkomandi breytingar.

Þessi 2 mánaða framlenging geymslupóls á við um öll hettuglös sem voru framleidd með áletraðri fyrningardagsetningu frá og með 9. desember 2021, ef þau voru geymd við samþykktu geymsluskilyrðin -25°C til -15°C og geymslupólið var 7 mánuðir.

Lotur af Spikevax bóluefni sem þegar hefur verið dreift í EES-löndum og lotur sem á að framleiða og dreifa á EES í desember 2021 og í janúar 2022 munu áfram vera með áletruðu 7 mánaða geymslupóli, þar sem innleiðing breytingarinnar er yfirstandandi. Framlenging fyrningardagsetninga á því við um hettuglös á markaði eins og lýst er í töflunni hér að neðan:

Áletruð fyrningardagsetning	Uppfærð fyrningardagsetning
Desember 2021	Febrúar 2022
Janúar 2022	Mars 2022
Febrúar 2022	Apríl 2022
Mars 2022	Maí 2022
Apríl 2022	Júní 2022
Maí 2022	Júlí 2022
Júní 2022	Ágúst 2022
Júlí 2022	September 2022
Ágúst 2022	Október 2022

Nýja áletrunin sem gefur til kynna 9 mánaða geymslupól verður prentuð á öll ný hettuglös sem framleidd eru frá og með febrúar 2022. Þess vegna verða síðustu hettuglösin með afturvirkri framlengingu á geymslupóli hettuglös með áletruðu fyrningardagsetningunni ágúst 2022 (framleidd í janúar 2022). Öll hettuglös með fyrningardagsetningu frá og með nóvember 2022 (framleidd í febrúar 2022) munu þegar vera með áletruðu 9 mánaða geymslupóli.

Athugið að allar viðbótarupplýsingar um SPIKEVAX sem þessi breyting tekur til eru uppfærðar til samræmis.

Bréfið er sent til bólusetningastöðva.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Ef þú hefur einhverjar spurningar, sjá núgildandi samþykktar lyfjaupplýsingar um SPIKEVAX á <https://modernacovid19global.com/>.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Virðingarfyllt,

