

Spikevax (elasomeran) áður þekkt sem Moderna COVID-19 bóluefni

Evrópsk markaðsleyfisnúmer
EU/1/20/1507/001
EU/1/20/1507/002
EU/1/20/1507/003

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

Við viljum upplýsa þig um að þann 20 júlí 2022 var kafli 6.3 Geymsluþol í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Spikevax (elasomeran) uppfærður sem hér segir:

- Hægt er að geyma lyfið við -50°C til -15°C (í stað -25°C til -15°C).
- Öðrum geymsluskilyrðum hefur verið bætt við samantektina á eiginleikum lyfs, sem gerir kleift að lengja geymsluþolið úr 9 mánuðum í 12 mánuði við tilteknar aðstæður. Framlenging er möguleg þegar lyfið hefur verið geymt við -50°C til -15°C án truflunar í 9 mánuði. Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna um stöðugleika lyfsins, hefur verið staðfest að geymsla í allt að 12 mánuði við -50°C til -15°C sé möguleg fyrir Spikevax (elasomeran).
Hins vegar leiðir þessi breyting til þess að tíminn sem leyfilegt er að nota lyfið við skammtíma geymsluaðstæður (þ.e. við 2°C til 8°C) styttist úr 30 dögum í 14 daga, eftir því sem við á.
- Upplýsingum um geymsluskilyrði áfylltu sprautunnar var bætt við.

Af þeim sökum má nú finna aðra tímalengd fyrir geymsluþol lyfsins í samantekt á eiginleikum lyfs, allt eftir því við hvaða geymsluaðstæður lyfið er geymt.

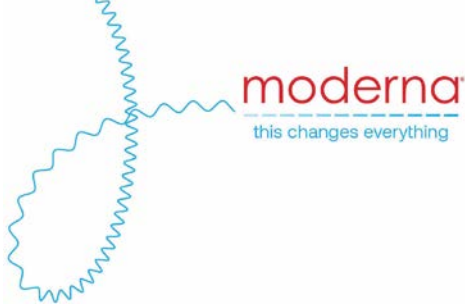
Vinsamlegast athugið að fyrningardagsetning öskjunnar mun endurspeglar 9 mánaða geymsluþolið.

Uppfærða samantektin á eiginleikum lyfs er sem hér segir:

| Núverandi texti: | Uppfærður texti (nýjar upplýsingar eru feitletraðar og undirstrikaðar): |
|---|---|
| 6.3 Geymsluþol <u>Óopnað hettuglas</u> 9 mánuðir við -25°C til -15°C. Hægt er að geyma óopnaða bóluefnið í kæli við 2°C til 8°C, varið ljósi, í að hámarki 30 daga. Á þessu tímabili má úthluta allt að 12 klukkustundum til flutninga. | 6.3 Geymsluþol <u>Óopnað fjölskammta hettuglas (0,2 mg/ml og 0,1 mg/ml)</u> 9 mánuðir við -50°C til -15°C. Þegar óopnaða hettuglasið með bóluefninu hefur verið tekið úr frysti, er hægt að geyma það í kæli við 2°C til 8°C, varið ljósi, í að hámarki 30 daga. Á þessu tímabili má úthluta allt að 12 klukkustundum til flutninga við 2°C til 8°C (<u>sjá kafla 6.4</u>). <u>Einnig hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika fyrir óopnuð hettuglös með bóluefni þegar þau eru geymd í 12 mánuði við -50°C til -15°C að því</u> |

| | |
|--|---|
| <p>Þegar búið er að þíða bóluefnið má ekki frysta það aftur.</p> <p>Óopnað bóluefni má geyma við 8°C til 25°C í allt að 24 klst. eftir að það er tekið úr kæli.</p> <p><u>Hettuglas sem búið er að stinga nál í</u> Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika efnisins í 19 klukkustundir við 2°C til 25°C eftir að nál var stungið fyrst inn (innan 30 daga leyfilega notkunartímabilsins við 2°C til 8°C og 24 klukkustunda leyfilega notkunartímabilsins við 8°C til 25°C). Hvað varðar örverufræði ætti að nota bóluefnið samstundis. Ef bóluefnið er ekki notað samstundis ber notandinn ábyrgð á geymsluskilyrðum og geymslutíma bóluefnisins.</p> | <p><u>tilskildu að þegar það hefur þiðnað og verið geymt við 2°C til 8°C, varið ljósi, verði óopnaða hettuglasið notað innan 14 daga að hámarki (í stað 30 daga, þegar það er geymt við -50°C til -15°C í 9 mánuði).</u></p> <p>Þegar búið er að þíða bóluefnið má ekki frysta það aftur.</p> <p>Óopnað bóluefni má geyma við 8°C til 25°C í allt að 24 klst. eftir að það er tekið úr kæli.</p> <p><u>Fjölskammta hettuglas sem búið er að stinga nál í</u> Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika efnisins í 19 klukkustundir við 2°C til 25°C eftir að nál var stungið fyrst inn (innan 30 daga leyfilega notkunartímabilsins við 2°C til 8°C og með 24 klukkustunda leyfilega notkunartímabilinu við 8°C til 25°C). Hvað varðar örverufræði ætti að nota bóluefnið samstundis. Ef bóluefnið er ekki notað samstundis ber notandinn ábyrgð á geymsluskilyrðum og geymslutíma bóluefnisins.</p> <p><u>Áfyllt sprauta (0,1 mg/ml)</u> 9 mánuðir við -50°C til -15°C.</p> <p>Hægt er að geyma áfylltar sprautur í kæli við 2°C til 8°C, varðar ljósi, í að hámarki 30 daga. Á þessu tímabili má úthluta allt að 12 klukkustundum til flutninga á áfylltum sprautum við 2°C til 8°C (sjá kafla 6.4).</p> <p><u>Einnig hefur verið sýnt fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika fyrir óopnaðar áfylltar sprautur þegar þær eru geymdar í 12 mánuði við -50°C til -15°C að því tilskildu að þegar þær hafa þiðnað og verið geymdar við 2°C til 8°C, varðar ljósi, verði óopnaða áfyllta sprautan notuð innan 14 daga að hámarki (í stað 30 daga, þegar hún er geymd við -50°C til -15°C í 9 mánuði).</u></p> <p>Þegar búið er að þíða bóluefnið má ekki frysta það aftur.</p> <p>Áfylltar sprautur má geyma við 8°C til 25°C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli.</p> |
|--|---|

Notendur sem hafa lyf undir höndum sem hefur verið geymt í dreifileiðunum í allt að 9 mánuði við -50°C til -15°C án truflunar, geta haldið áfram að geyma lyfið við -50°C til -15°C og þannig **notað**



Moderna Biotech Spain S.L
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12
Madrid, 28002, Spain

lyfið í allt að 3 mánuði til viðbótar umfram áprentuðu fyrningardagsetninguna (í alls 12 mánuði), að því tilskildu að þegar það hefur þiðnað og verið geymt við 2°C til 8°C, verði óopnaða hettuglasið eða áfyllta sprautan notuð innan 14 daga að hámarki (í stað venjulega hámarkstímans sem er 30 dagar).

Ef vafi leikur á geymsluþoli tiltekinnar lotu, vinsamlegast hafið samband við:
globalproductinquiries@modernatx.com

Aðrar sérstakar varúðarreglur við geymslu haldast óbreyttar:

- Innan 9 mánaða geymsluþolstímabilsins má geyma óopnuð hettuglös eða áfylltar sprautur í kæli við 2°C til 8°C, varin ljósi, í að hámarki 30 daga, en innan 12 mánaða geymsluþolstímabilsins má geyma óopnuð hettuglös eða áfylltar sprautur í kæli við 2°C til 8°C, varin ljósi, í að hámarki 14 daga.
- Á þessu tímabili má úthluta allt að 12 klukkustundum til flutninga við 2°C til 8°C.
- Þegar búið er að þiða bóluefnið má ekki frysta það aftur.
- Óopnað bóluefni má geyma við 8°C til 25°C í allt að 24 klst. eftir að það er tekið úr kæli.

Ef einhverjar spurningar vakna, sjá nógildandi samþykktar lyfjaupplýsingar fyrir SPIKEVAX á <https://modernacovid19global.com/>.

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

Með bestu kveðju,

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