

Spikevax (elasomēran), kas iepriekš bija pazīstama kā Moderna COVID-19 vakcīna

Eiropas reģistrācijas apliecības numuri

EU/1/20/1507/001

EU/1/20/1507/002

EU/1/20/1507/003

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Vēlamies Jūs informēt, ka 2022. gada 20. jūlijā Spikevax (elasomēran) zāļu apraksta 6.3. apakšpunkts "Uzglabāšanas laiks" tika atjaunināts šādi:

- zāles var uzglabāt temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C (nevis temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C);
- zāļu aprakstā ir pievienoti alternatīvi uzglabāšanas nosacījumi, kas noteiktos apstākļos ļauj pagarināt uzglabāšanas laiku no 9 mēnešiem līdz 12 mēnešiem. Pagarināšana ir iespējama, ja zāles ir uzglabātas temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C bez pārtraukuma 9 mēnešus. Pamatojoties uz pieejamajiem stabilitātes datiem, ir apstiprināts, ka Spikevax (elasomēran) ir iespējams uzglabāt līdz pat 12 mēnešiem temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C. Tomēr šo izmaiņu rezultātā laiks, kas atļauts lietošanai ietermiņa uzglabāšanas apstākļos (t.i., temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C), tiek samazināts attiecīgi no 30 dienām uz 14 dienām;
- tika pievienota informācija par pilnšļirces uzglabāšanas nosacījumiem.

Rezultātā zāļu aprakstā tagad ir noteikts alternatīvs zāļu uzglabāšanas laiks atkarībā no izmantotajiem uzglabāšanas apstākļiem.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka derīguma termiņš uz kartona kastītes atspoguļos 9 mēnešu uzglabāšanas laika variantu.

Atjauninātajā zāļu aprakstā ir šāds teksts:

Pašreizējais teksts:	Atjauninātais teksts (jaunā informācija treknrakstā un pasvītrotā):
6.3. Uzglabāšanas laiks <u>Neatvērts flakons</u> 9 mēneši temperatūrā no -25 °C līdz -15 °C. Neatvērtu vakcīnas flakonu var uzglabāt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pasargājot no gaismas, ne ilgāk kā 30 dienas. Šajā periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu.	6.3. Uzglabāšanas laiks Netavērts daudzdevu flakons (0,2 mg/ml un 0,1 mg/ml) 9 mēneši temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C. Pēc izņemšanas no saldētavas neatvērtu vakcīnas flakonu var uzglabāt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pasargājot no gaismas, ne ilgāk kā 30 dienas. Šajā periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā (<u>skatīt 6.4. apakšpunktu</u>). <u>Neatvērtu vakcīnas flakonu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta 12 mēnešus, uzglabājot no -50 °C līdz -15 °C temperatūrā, ar nosacījumu, ka pēc atkausēšanas un uzglabāšanas no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pasargājot no gaismas, neatvērtais flakons tiek izlietots ne ilgāk</u>

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt. Pēc izņemšanas no saldētavas, neatvērtu vakcīnu var uzglabāt no 8 °C līdz 25 °C temperatūrā līdz 24 stundām. <u>Flakona uzglabāšana pēc aizbāžņa caurduršanas</u> Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 19 stundas no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas (30 dienu atļautajā lietošanas periodā no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, un 24 stundas no 8 °C līdz 25 °C temperatūrā). No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna jāizlieto nekavējoties. Ja vakcīna netiek izlietota nekavējoties, par tās uzglabāšanas laiku un apstākļiem atbild lietotājs.	<u>kā 14 dienu laikā (30 dienu vietā, ja uzglabā no -50 °C līdz -15 °C temperatūrā 9 mēnešus).</u> Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt. Pēc izņemšanas no saldētavas, neatvērtu vakcīnu var uzglabāt temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C līdz 24 stundām. <u>Daudzdevu flakons pēc aizbāžņa caurduršanas</u> Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 19 stundas no 2 °C līdz 25 °C temperatūrā pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas (30 dienu atļautajā lietošanas periodā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, un 24 stundas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C). No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja vakcīna netiek izlietota nekavējoties, par tās uzglabāšanas laiku un apstākļiem atbild lietotājs. <u>Pilnšļirce (0,1 mg/ml)</u> 9 mēneši temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C. Pēc izņemšanas no saldētavas pilnšļirces var uzglabāt ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pasargājot no gaismas, ne vairāk kā 30 dienas. Šajā periodā pilnšļirces var transportēt līdz 12 stundām no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā (skatīt 6.4. apakšpunktu). <u>Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir pierādīta arī neatvērtām pilnšļircēm, ja tās uzglabātas 12 mēnešus no -50 °C līdz -15 °C temperatūrā ar nosacījumu, ka pēc atkausēšanas un uzglabāšanas no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pasargājot no gaismas, pilnšļirce tiks izlietota ne vairāk kā 14 dienu laikā (30 dienu vietā, ja to uzglabā -50 °C līdz -15 °C temperatūrā 9 mēnešus).</u> Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt. Pēc izņemšanas no saldētavas pilnšļirci var uzglabāt no 8 °C līdz 25 °C temperatūrā līdz 24 stundām.
--	---

Lietotāji, kuru rīcībā ir zāles, kas izplatīšanas sistēmā ir uzglabātas līdz 9 mēnešiem bez pārtraukuma temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C, var turpināt uzglabāt zāles temperatūrā no -50 °C līdz -15 °C un tādējādi **lietot zāles līdz pat 3 papildu mēnešiem pēc uzdrukātā derīguma termiņa beigām (kopā 12 mēnešus), ar nosacījumu, ka pēc atkausēšanas un ievietošanas temperatūrā no**

2 °C līdz 8 °C neatvērtais flakons vai pilnšļirce tiks izlietota ne vairāk kā 14 dienu laikā
(parasto ne vairāk kā 30 dienu vietā).

Ja rodas šaubas par konkrētas sērijas uzglabāšanas laiku, lūdzu, sazinieties ar:

globalproductinquiries@modernatx.com

Citi īpašie uzglabāšanas nosacījumi paliek nemainīgi:

- 9 mēnešu derīguma termiņa laikā neatvērtos flakonus vai pilnšļirces var uzglabāt ledusskapī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, pasargājot no gaismas, ne vairāk kā 30 dienas, savukārt 12 mēnešu derīguma termiņā neatvērtos flakonus vai pilnšļirces var uzglabāt ledusskapī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, pasargājot no gaismas, ne vairāk kā 14 dienas;
- šajā periodā līdz 12 stundām var veikt vakcīnas transportēšanu temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C;
- pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt;
- pēc izņemšanas no ledusskapja neatvērtu vakcīnu var uzglabāt temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C līdz 24 stundām.

Ja Jums ir kādi jautājumi, lūdzu, skatiet pašreizējo apstiprināto SPIKEVAX zāļu informāciju vietnē <https://modernacovid19global.com/>.

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

Ar cieņu,



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