



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 29.08.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer von Spikevax von 9 auf 12 Monate

Spikevax

Zulassungsnummer: EU/1/20/1507/001-003

Zulassungsinhaber: Moderna

Wirksamer Bestandteil: Elasoameran

Spikevax wird bei Personen ab 6 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, angewendet.

Zusammenfassung:

wir möchten Sie darüber informieren, dass am 16.08.2022 der Abschnitt 6.3 Dauer der Haltbarkeit in der Fachinformation von Spikevax (Elasoameran) 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 (Elasoameran) 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 vorgefüllten Spritze hinzugefügt.

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

Bitte beachten Sie, dass das auf den Kartons aufgedruckte Verfallsdatum der 9-monatigen Haltbarkeitsoption entspricht.

Hier finden Sie eine optische Darstellung der aktuellen 2 möglichen Haltbarkeitsszenarien:

Option 1:



Option 2:



Die aktuell zugelassenen Haltbarkeitsszenarien lauten wie folgt:

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

- 9 Monate bei -50°C bis -15°C.
 - Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff bei 2°C bis 8°C gekühlt und vor Licht geschützt maximal bis zu 30 Tage gelagert werden. Innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport bei 2°C bis 8°C genutzt werden (siehe Abschnitt 6.4).
- 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C



- Die chemische und physikalische Stabilität wurde auch für ungeöffnete Impfstofffläschchen nachgewiesen, wenn sie 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C gelagert werden, vorausgesetzt, dass das ungeöffnete Fläschchen nach dem Auftauen und bei lichtgeschützter Lagerung bei 2 °C bis 8 °C innerhalb von höchstens 14 Tagen verbraucht wird (statt 30 Tagen bei 9-monatiger Lagerung bei -50 °C bis -15 °C).
- Einmal aufgetaut, darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.
- Der ungeöffnete Impfstoff kann bei 8°C bis 25°C bis zu 24 Stunden nach der Entnahme aus der Kühlung gelagert werden.

Geöffnete Mehrdosen-Durchstechflasche

- 19 Stunden bei 2°C bis 25°C
 - Die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung wurde für 19 Stunden bei 2°C bis 25°C nach der ersten Punktion nachgewiesen (innerhalb der zulässigen Verwendungsdauer 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. Wenn der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Fertigspritze (0,1 mg/mL)

- 9 Monate bei -50°C bis -15°C.
 - Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank können Fertigspritzen bei 2°C bis 8°C gekühlt und vor Licht geschützt maximal 30 Tage gelagert werden. Innerhalb dieses Zeitraums können Fertigspritzen bis zu 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C benutzt werden (siehe Abschnitt 6.4).
- 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C
 - Die chemische und physikalische Stabilität wurde auch für ungeöffnete Fertigspritzen nachgewiesen, wenn sie 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C gelagert werden, vorausgesetzt, dass die Fertigspritze nach dem Auftauen und bei lichtgeschützter Lagerung bei 2 °C bis 8 °C innerhalb von höchstens 14 Tagen verbraucht wird (statt 30 Tagen bei 9-monatiger Lagerung bei -50 °C bis -15 °C).
- 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.

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

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>.




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Spikevax dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.8.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---