

25. kolovoza 2022.

**Pismo zdravstvenim radnicima o ažuriranju roka valjanosti ovisno o uvjetima čuvanja za cjepivo protiv bolesti COVID -19 ▼Spikevax (mRNA, modificiranih nukleozida)**

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L želi Vas obavijestiti da je dana 16. kolovoza 2022. godine ažuriran dio 6.3 Rok valjanosti sažetka opisa svojstava lijeka za cjepivo Spikevax (mRNA, modificiranih nukleozida) te Vas ovim putem želi informirati o sljedećem:

**Sažetak**

- **Cjepivo se može čuvati na temperaturi od -50 °C do -15 °C (umjesto na temperaturi od -25 °C do -15 °C).**
- **U sažetak opisa svojstava lijeka uvršteni su alternativni uvjeti čuvanja, čime se omogućuje produljenje roka valjanosti s 9 na 12 mjeseci u određenim okolnostima. Produljenje roka valjanosti je moguće kada je cjepivo čuvano na temperaturi od -50 °C do -15 °C bez prekida tijekom 9 mjeseci. Temeljem dostupnih podataka o stabilnosti, potvrđeno je da je cjepivo Spikevax moguće čuvati do ukupno 12 mjeseci na temperaturi od -50 °C do -15 °C. Međutim, navedena promjena dovodi do smanjenja vremena dopuštenog za uporabu u kratkoročnim uvjetima čuvanja (na temperaturi od 2 °C do 8 °C) s 30 dana na 14 dana.**
- **Uvrštene su informacije o uvjetima čuvanja cjepiva u napunjenoj štrcaljki.**

Kao rezultat navedenih izmjena, u sažetku opisa svojstava lijeka sada su navedeni alternativne rokovi valjanosti cjepiva koji ovise o primijenjenim uvjetima čuvanja.

**Datum isteka roka valjanosti naveden/otisnut na kartonskoj kutiji i dalje će odražavati mogućnost roka valjanosti od 9 mjeseci.**

**Dodatne informacije**

Ažurirane informacije u sažetku opisa svojstava lijeka prikazane su u nastavku:

| <b>Trenutačni tekst:</b>   | <b>Ažurirani tekst<br/>(nove informacije podebljane i podcrtane):</b>  |
|--|--|
| <b>6.3 Rok valjanosti</b><br><br><u>Neotvorena bočica</u><br><br>9 mjeseci na temperaturi od -25 °C do -15 °C. | <b>6.3 Rok valjanosti</b><br><br><u>Neotvorena <b>višedozna</b> bočica (Spikevax 0.2 mg/ml disperzija za injekciju i Spikevax 0.1 mg/ml disperzija za injekciju)</u><br><br>9 mjeseci na temperaturi od <b>-50 °C</b> do -15 °C. |

Neotvorena bočica cjepiva može se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićena od svjetla, najviše 30 dana. Unutar tog razdoblja cjepivo smije provesti do 12 sati u transportu.

Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Neotvoreno cjepivo može se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do 24 sata nakon uklanjanja iz uvjeta hladnjaka.

Nakon prvog uvođenja igle  
Kemijska i fizička stabilnost u uporabi dokazana je tijekom 19 sati na temperaturi od 2 °C do 25 °C nakon prvog uvođenja igle (unutar dopuštenog razdoblja uporabe od 30 dana na 2 °C do 8 °C i 24 sata na 8 °C do 25 °C). S mikrobiološkog stajališta, cjepivo treba odmah upotrijebiti. Ako se cjepivo ne iskoristi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja cjepiva u primjeni odgovornost su korisnika.

Nakon vađenja iz zamrzivača, neotvorena bočica cjepiva može se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićena od svjetla, najviše 30 dana. Unutar tog razdoblja cjepivo smije provesti do 12 sati u transportu na temperaturi od 2 °C do 8 °C (vidjeti dio 6.4.).

**Kemijska i fizička stabilnost dokazana je i za neotvorene bočice cjepiva kada se čuvaju 12 mjeseci na temperaturi od -50 °C do -15 °C, pod uvjetom da se neotvorena bočica nakon što se odmrzne i pohrani na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićena od svjetla, potroši u roku od najviše 14 dana (umjesto 30 dana ako se čuva na temperaturi od -50 °C do -15 °C 9 mjeseci).**

Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Neotvoreno cjepivo može se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do 24 sata nakon uklanjanja iz uvjeta hladnjaka.

**Nakon prvog uvođenja igle u višedoznu bočicu (Spikevax 0,2 mg/ml disperzija za injekciju i Spikevax 0,1 mg/ml disperzija za injekciju)**

Kemijska i fizička stabilnost u uporabi dokazana je tijekom 19 sati na 2 °C do 25 °C nakon prvog uvođenja igle (unutar dopuštenog razdoblja uporabe od 30 dana na 2 °C do 8 °C i uključujući 24 sata na 8 °C do 25 °C). S mikrobiološkog stajališta cjepivo treba odmah upotrijebiti. Ako se cjepivo ne iskoristi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja cjepiva u primjeni odgovornost su korisnika.

**Spikevax 50 mikrograma disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

9 mjeseci na temperaturi od -50 °C do -15 °C.

Nakon vađenja iz zamrzivača, napunjene štrcaljke mogu se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićene od svjetla, najviše 30 dana. Unutar tog razdoblja napunjene štrcaljke smiju provesti u transportu najdulje 12 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C (vidjeti dio 6.4.).

Kemijska i fizička stabilnost dokazana je i za neotvorene napunjene štrcaljke kada se čuvaju 12 mjeseci na temperaturi od -50 °C do -15 °C, pod uvjetom da se napunjena štrcaljka, nakon što se odmrzne i pohrani na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićena od svjetla, potroši u roku od najviše 14 dana (umjesto 30 dana ako se čuva na temperaturi od -50 °C do -15 °C 9 mjeseci).

Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

Napunjene štrcaljke mogu se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do 24 sata nakon uklanjanja iz uvjeta hladnjaka.

Korisnici koji posjeduju cjepivo koje je čuvano u distribucijskim kanalima do 9 mjeseci na temperaturi od -50 °C do -15 °C bez prekida, mogu nastaviti čuvati cjepivo na temperaturi od -50 °C do -15 °C i tako **koristiti cjepivo do 3 dodatna mjeseca nakon isteka otisnutog roka valjanosti (ukupno 12 mjeseci), pod uvjetom da se nakon odmrzavanja i postavljanja na temperaturu čuvanja od 2 °C do 8 °C neotvorena bočica i napunjena štrcaljka potroše u roku od najviše 14 dana** (umjesto uobičajenih najviše 30 dana).

U slučaju nedoumice vezane uz rok trajanja određene serije, ljubazno Vas molimo da se obratite na sljedeću adresu elektroničke pošte: [globalproductinquiries@modernatx.com](mailto:globalproductinquiries@modernatx.com)

Ostale posebne mjere pri čuvanju lijeka ostaju nepromijenjene:

- Unutar roka valjanosti od 9 mjeseci neotvorene bočice i napunjene štrcaljke mogu se čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićene od svjetla, najviše 30 dana, dok se unutar roka valjanosti od 12 mjeseci neotvorene bočice i napunjene štrcaljke mogu čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićene od svjetla, najviše 14 dana.
- Unutar tog razdoblja, napunjene štrcaljke smiju provesti u transportu najdulje 12 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.
- Neotvoreno cjepivo može se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do 24 sata nakon uklanjanja iz uvjeta hladnjaka.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama HALMED-a pod poveznicom <https://halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/Spikevax-cjepivo-protiv-COVID-19-mRNA-modificirani-nukleozid/16019/>.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

U prijavi sumnje na nuspojavu potrebno je navesti zaštićeno ime i broj serije primijenjenog cjepiva.

- ▼ Cjepivo Spikevax (ranijeg naziva COVID-19 Vaccine Moderna) je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.



***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle del Príncipe de Vergara 132 Plt 12.  
Madrid 28002  
Španjolska  
[EMEAMedinfo@modernatx.com](mailto:EMEAMedinfo@modernatx.com)  
Tel: 08009614

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Matea", is written over a faint, light blue rectangular stamp.

Matea Ivković

Zamjenica lokalno odgovorne osobe za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Moderna Biotech Spain, S.L