

17/02/2022

**Spikevax (vaccino a mRNA anti-COVID-19 di Moderna) (modificato a livello dei nucleosidi)
Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio europea EU/1/20/1507/001**

AGGIORNAMENTO IMPORTANTE SUL PERIODO DI VALIDITA'
SPIKEVAX, (vaccino a mRNA anti-COVID-19 di Moderna)
(modificato a livello dei nucleosidi)

Gentile dottoressa/Egregio dottore,

La informiamo che in data 8 dicembre 2021 è stato approvato nell'Unione Europea (UE) un nuovo aggiornamento del periodo di validità per SPIKEVAX con condizioni di conservazione a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio illustrativo di Spikevax sono state aggiornate relativamente al nuovo periodo di validità con la nuova data di validità per il flaconcino congelato, che è stata estesa da 7 a 9 mesi. Le condizioni di conservazione rimangono invariate (temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C).

Entro il periodo di validità di 9 mesi, i flaconcini chiusi possono essere conservati in frigorifero tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni. Durante questo periodo è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore. Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Inoltre, tale estensione di due mesi potrà essere applicata retroattivamente ai flaconcini prodotti prima della sopraindicata data di approvazione (8 dicembre 2021).

L'estensione del periodo di validità pari a due mesi si applica a tutti i flaconcini prodotti con data di scadenza riportata sull'etichetta a partire dal 9 dicembre 2021, purché siano state rispettate le condizioni di conservazione approvate ad una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C e laddove il periodo di validità precedentemente applicato fosse di 7 mesi.

I lotti di vaccino Spikevax già distribuiti nei paesi UE/EMA e i lotti da produrre e distribuire in UE nel corso di dicembre 2021 e gennaio 2022 continueranno ad indicare in etichetta il periodo di validità di 7 mesi finché sarà in corso l'implementazione della modifica. L'estensione delle date di scadenza verrà quindi applicata ai flaconcini in commercio come illustrato nella tabella seguente:

Data di scadenza riportata	Data di scadenza aggiornata
Dicembre 2021	Febbraio 2022
Gennaio 2022	Marzo 2022
Febbraio 2022	Aprile 2022
Marzo 2022	Maggio 2022
Aprile 2022	Giugno 2022
Maggio 2022	Luglio 2022
Giugno 2022	Agosto 2022
Luglio 2022	Settembre 2022
Agosto 2022	Ottobre 2022

La nuova etichetta riportante il periodo di validità di 9 mesi sarà implementata per tutti i nuovi flaconcini prodotti a partire da febbraio 2022. Gli ultimi flaconcini soggetti all'estensione retroattiva del periodo di validità saranno dunque i flaconcini riportanti la data di scadenza di agosto 2022 (prodotti nel gennaio 2022).

Tutti i flaconcini con data di scadenza a partire da novembre 2022 (prodotti nel febbraio 2022) saranno già provvisti di etichetta riportante il periodo di validità di 9 mesi.

Facciamo presente che tutte le ulteriori informazioni relative a SPIKEVAX interessate dalla modifica sono in fase di aggiornamento, a seguito della stessa.

In caso di domande, La invitiamo a consultare le Informazioni sul prodotto attualmente approvate per SPIKEVAX all'indirizzo <https://modernacovid19global.com/>.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Cordialmente

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