

**Spikevax (vacuna Moderna COVID 19)**  
**Número de autorización de comercialización de la UE EU/1/20/1507/001**

**Estimado profesional sanitario:**

Queremos informarle de que con fecha del 8 de diciembre de 2021 se aprobó en la Unión Europea (UE) un nuevo periodo de validez para SPIKEVAX a una temperatura entre -25 °C y -15 °C.

En estos momentos se está actualizando la información sobre el producto para el vial congelado con el nuevo periodo de validez, que se ha ampliado de 7 meses a 9 meses. Las condiciones de conservación permanecen inalteradas (entre -25 °C y -15 °C). Dentro del periodo de validez de 9 meses, los viales que no se han abierto pueden conservarse refrigerados entre 2°C y 8°C, protegidos de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se pueden utilizar hasta 12 horas para el transporte. Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

**Adicionalmente, esta ampliación de 2 meses es aplicable de manera retroactiva a los viales fabricados antes de la fecha de autorización anteriormente indicada, y a los viales fabricados durante el periodo de implementación del cambio pertinente.**

Esta ampliación del periodo de validez en 2 meses es válida para todos los viales fabricados con una fecha de caducidad impresa en la etiqueta a partir del 9 de diciembre de 2021, en caso de que se hayan cumplido las condiciones de conservación aprobadas, entre -25 °C y -15 °C, y el periodo de validez fuera de 7 meses.

Los lotes de la vacuna Spikevax que ya se hayan distribuido en los países de la UE/EMA y los lotes que se producirán y distribuirán en diciembre de 2021 y en enero de 2022 se seguirán etiquetando con un periodo de validez de 7 meses, ya que la implementación del cambio se encuentra en marcha. Por tanto, la ampliación de las fechas de caducidad será aplicable a los viales en el mercado como se describe en la tabla a continuación:

| <b>Fecha de caducidad impresa</b> | <b>Fecha de caducidad actualizada</b> |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Diciembre 2021                    | Febrero 2022                          |
| Enero 2022                        | Marzo 2022                            |
| Febrero 2022                      | Abril 2022                            |
| Marzo 2022                        | Mayo 2022                             |
| Abril 2022                        | Junio 2022                            |
| Mayo 2022                         | Julio 2022                            |
| Junio 2022                        | Agosto 2022                           |
| Julio 2022                        | Septiembre 2022                       |
| Agosto 2022                       | Octubre 2022                          |

La nueva etiqueta impresa donde se indica un periodo de validez de 9 meses se implementará en todos los viales fabricados a partir de febrero de 2022. Por tanto, los últimos viales sujetos a la ampliación retroactiva del periodo de validez serán aquellos con fecha de caducidad impresa de agosto de 2022 (fabricados en enero de 2022).

Todos los viales con una fecha de caducidad a partir de noviembre de 2022 (fabricados en febrero de 2022) tendrán ya impreso en la etiqueta un periodo de validez de 9 meses.

Tenga en cuenta que toda la información complementaria sobre SPIKEVAX afectada por este cambio se

está actualizando en consecuencia.

Si tiene alguna pregunta consulte la información sobre el producto de SPIKEVAX en <https://modernacovid19global.com/>.

Hay disponible información detallada sobre este medicamento en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos en <http://www.ema.europa.eu>.

Sinceramente,  
Antoine Maupu

VP International Quality  
Moderna Biotech Spain S.L.

