



MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES
AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA

48, Av. Sanatescu St, sector 1, 011478 Bucharest

Tel: +4021-317.11.00

Fax: +4021-316.34.97

www.anm.ro



TO,

MODERNA BIOTECH SPAIN
Elena.Kostadinova@modernatx.com

Regarding your email registered in the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR) under no. 67789/17.12.2021, whereby, as Marketing Authorization Holder for **Spikevax dispersion for injection - COVID-19 mRNA vaccine** (EU/1/20/1507/001), you inform us regarding the approval, on 08.12.2021, of the variation EMEA/H/C/005791/ IB/0044/G on the extension of the shelf life of the Spikevax vaccine, from 7 to 9 months, under the same storage conditions (between -25°C and -15°C) and the proposal for a communication plan, we inform you that:

Since the EMA has also agreed during the variation procedure on the possibility of extending the shelf life for vials manufactured before 08.12.2021, provided that the approved storage conditions are maintained throughout the supply chain (at temperatures between -25°C and -15°C), we inform you that the NAMMDR approve the Information Letter for Health Professionals (attached).

We also inform you that it is necessary to submit to the NAMMDR evidence regarding the distribution of the Information Letter for Health Professionals.

p. PRESIDENT
Ioana ȚENE
VICE PRESIDENT



Spikevax (vaccinul Moderna împotriva COVID 19)
Numărul autorizației europene de punere pe piață EU/1/20/1507/001

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Dorim să vă informăm că în data de 08 decembrie 2021 EMA a aprobat o nouă perioadă de valabilitate pentru vaccinul SPIKEVAX (la temperaturi de -25°C până la -15°C) în Uniunea Europeană (UE).

Informațiile referitoare la produs vor fi actualizate cu noua perioadă de valabilitate care a fost extinsă de la 7 luni la 9 luni. Condițiile de păstrare rămân nemodificate (-25°C până la -15°C). În cadrul perioadei de valabilitate de 9 luni, flacoanele nedeschise pot fi păstrate la frigider la temperaturi de 2°C până la 8°C, protejate de lumină, timp de maxim 30 zile. În cadrul acestei perioade, până la 12 ore pot fi utilizate pentru transport. După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

În plus, această prelungire cu 2 luni a termenului de valabilitate poate fi aplicată retroactiv flacoanelor fabricate înainte de data de aprobare menționată mai sus și flacoanelor fabricate în timpul perioadei de implementare a modificării relevante.

Această prelungire cu 2 luni a perioadei de valabilitate se aplică tuturor flacoanelor fabricate cu o dată de expirare tipărită pe etichetă începând cu **09 decembrie 2021 și ulterioară**, în cazul în care condițiile de păstrare aprobate la temperaturi între -25°C și -15°C au fost respectate.

Seriile de vaccin Spikevax distribuite deja în țările UE/SEE și seriile care vor fi produse și distribuite în UE în decembrie 2021 și ianuarie 2022 vor fi etichetate în continuare cu o perioadă de valabilitate de 7 luni, având în vedere că implementarea modificării este în desfășurare.

Prin urmare, prelungirea datelor de expirare se aplică flacoanelor puse pe piață după cum se descrie în tabelul de mai jos:

Data de expirare tipărită	Data de expirare actualizată
Decembrie 2021	Februarie 2022
Ianuarie 2022	Martie 2022
Februarie 2022	Aprilie 2022
Martie 2022	Mai 2022
Aprilie 2022	Iunie 2022
Mai 2022	Iulie 2022
Iunie 2022	August 2022
Iulie 2022	Septembrie 2022
August 2022	Octombrie 2022

Noua etichetă tipărită care indică perioada de valabilitate de 9 luni va fi implementată pentru toate flacoanele noi fabricate începând cu luna **februarie 2022**. Prin urmare, ultimele flacoane care fac obiectul prelungirii retroactive a perioadei de valabilitate vor fi flacoanele cu dată de expirare tipărită august 2022 (fabricate în ianuarie 2022).

Toate flacoanele cu o dată de expirare începând cu noiembrie 2022 și ulterior (fabricate din februarie 2022) vor avea deja perioada de valabilitate de 9 luni tipărită pe etichetă.

Vă rugăm să rețineți că toate informațiile suplimentare privind SPIKEVAX care sunt afectate de această modificare sunt actualizate în consecință.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să consultați Informațiile referitoare la produs aprobate în prezent pentru SPIKEVAX la <https://modernacovid19global.com/>.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente la <http://www.ema.europa.eu>.

Cu respect,