

Bâle, en janvier 2022

Spikevax (vaccin anti-COVID-19 de Moderna)

Numéro d'autorisation : 68267

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer de l'approbation en Suisse d'une nouvelle durée de conservation pour Spikevax pour les conditions de stockage entre -25 °C et -15 °C.

La durée de conservation du flacon congelé a été prolongée de 7 à 9 mois.

- Les conditions de conservation demeurent inchangées (entre -25 °C et -15 °C).
- Dans les limites de la durée de conservation, les flacons non ouverts peuvent être conservés au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant un maximum de 30 jours.
- Au cours de cette période, un maximum de 12 heures peut être utilisé pour le transport.
- Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Cette extension de 2 mois peut être appliquée de façon rétroactive, sous réserve du respect des conditions de conservation approuvées entre -25 °C et -15 °C.

- La durée de conservation indiquée sur l'étiquette des lots produits en décembre 2021 et en janvier 2022, continuera d'être de 7 mois car l'implémentation de cette modification est en cours.
- La nouvelle étiquette mentionnant la durée de conservation de 9 mois sera implémentée pour tous les lots produits à partir de février 2022. Par conséquent, les derniers flacons soumis à l'extension rétroactive de la durée de conservation seront ceux dont la date de péremption imprimée est août 2022 (voir le tableau en page 2).

Le report des dates de péremption s'appliquera comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Ajustement dû à l'approbation de la prolongation de conservation

Date de péremption imprimée	Date de péremption actualisée
Janvier 2022	Mars 2022
Février 2022	Avril 2022
Mars 2022	Mai 2022
Avril 2022	Juin 2022
Mai 2022	Juillet 2022
Juin 2022	Août 2022
Juillet 2022	Septembre 2022
Août 2022	Octobre 2022

Veillez noter que les modifications des informations complémentaires concernant ce changement sont actuellement en cours.

En cas de questions, veuillez-vous reporter à l'actuelle version professionnelle en vigueur concernant Spikevax sur le site internet www.swissmedicinfo.ch ou sur le site <https://modernacovid19global.com/>.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch>

Cordialement,

Thurloch O'Criodain

Thurloch O'Criodain

Responsable Technique (RT)
Moderna Switzerland GmbH