

Madrid, January 2022

**Spikevax (Moderna covid 19-vaksine)**  
**Europeisk markedsføringstillatelsesnummer EU/1/20/1507/001**

**Kjære helsepersonell,**

Vi ønsker å informere om at 8. desember 2021 har en ny holdbarhet ved -25 °C til -15 °C blitt godkjent for SPIKEVAX i EU.

Produktinformasjonen vil bli oppdatert for frosne hetteglass med den nye holdbarheten som er forlenget fra 7 måneder til 9 måneder. Oppbevaringsbetingelsene forblir uendret (-25 °C til -15 °C). Innenfor 9 måneders holdbarhet kan uåpnede hetteglass oppbevares i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C, beskyttet mot lys, i maksimalt 30 dager. Innenfor denne perioden kan opptil 12 timer brukes til transport. Når vaksinen er tint, skal den ikke fryses på nytt.

**I tillegg kan denne 2-måneders forlengelsen brukes med tilbakevirkende kraft på hetteglass produsert før ovennevnte godkjenningsdato og for hetteglass produsert i løpet av implementeringsperioden for den relevante endringen.**

Denne forlengelsen av holdbarheten med 2 måneder gjelder for alle hetteglass produsert med en utløpsdato trykt på etiketten fra 9. desember 2021 og utover, såfremt godkjente oppbevaringsbetingelser på mellom -25 °C og -15 °C har vært opprettholdt og påtrykt holdbarhet var 7 måneder.

Partier med Spikevax-vaksine som allerede er distribuert i EU/EMA-land og partier som skal produseres og distribueres i EU i desember 2021 og i januar 2022 vil fortsatt være merket med en holdbarhet på 7 måneder, ettersom implementeringen av endringen pågår. Forlengelsen av utløpsdatoene vil derfor gjelde for hetteglass på markedet som beskrevet i tabellen nedenfor:

<b>Påtrykt utløpsdato</b>	<b>Oppdatert utløpsdato</b>
Desember 2021	Februar 2022
Januar 2022	Mars 2022
Februar 2022	April 2022
Mars 2022	Mai 2022
April 2022	Juni 2022
Mai 2022	Juli 2022
Juni 2022	August 2022
Juli 2022	September 2022
August 2022	Oktober 2022

Den nye trykte etiketten som indikerer 9 måneders holdbarhet vil bli implementert på alle nye hetteglass produsert fra februar 2022. Derfor vil de siste hetteglassene med tilbakevirkende holdbarhetsforlengelse være hetteglassene med trykt utløpsdato august 2022 (produsert i januar 2022). Alle hetteglass med utløpsdato fra november 2022 og utover (produsert i februar 2022) vil allerede ha 9-måneders holdbarhet trykt på etiketten.

Vær oppmerksom på at all tilleggsinformasjon om SPIKEVAX som påvirkes av denne endringen, oppdateres tilsvarende.

Hvis du har spørsmål, vennligst se den gjeldende godkjente produktinformasjonen for SPIKEVAX på <https://modernacovid19global.com/>.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.



Moderna Biotech Spain, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Spain

Med vennlig hilsen,

Antoine Maupu

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