

Basel, im Januar 2022

Spikevax (COVID-19-Impfstoff von Moderna)

Zulassungsnummer: 68267

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie darüber informieren, dass in der Schweiz eine neue Haltbarkeitsdauer für Spikevax bei -25 °C bis -15 °C genehmigt wurde.

Die Haltbarkeit für die tiefgefrorene Durchstechflasche wurde von 7 auf 9 Monate verlängert.

- Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-25 °C bis -15 °C).
- Innerhalb der Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen im Kühlschrank vor Licht geschützt bei 2 °C bis 8 °C für maximal 30 Tage aufbewahrt werden.
- Innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden.
- Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Diese Verlängerung um 2 Monate kann rückwirkend angewendet werden, sofern die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -25 °C bis -15 °C eingehalten wurden.

- Im Dezember 2021 und Januar 2022 hergestellte Chargen sind weiterhin mit einer Haltbarkeitsdauer von 7 Monaten gekennzeichnet, da die Umsetzung der Änderung eine gewisse Vorlaufzeit benötigt.
- Alle ab Februar 2022 hergestellten Chargen werden mit der neu genehmigten Laufzeit von 9 Monaten gekennzeichnet. Somit sind die Durchstechflaschen, auf denen August 2022 als Verfalldatum aufgedruckt ist, die letzten, die der rückwirkenden Verlängerung der Haltbarkeitsdauer unterliegen (vgl. Tabelle Seite 2).

Die Anpassung an die neu genehmigte Laufzeit erfolgt ausgehend vom aufgedruckten Verfalldatum gemäss nachstehender Tabelle:

Anpassung an die neu genehmigte Laufzeit

Aufgedrucktes Verfalldatum	Aktualisiertes Verfalldatum
Januar 2022	März 2022
Februar 2022	April 2022
März 2022	Mai 2022
April 2022	Juni 2022
Mai 2022	Juli 2022
Juni 2022	August 2022
Juli 2022	September 2022
August 2022	Oktober 2022

Bitte beachten Sie, dass alle von dieser Änderung betroffenen ergänzenden Informationen zu Spikevax entsprechend aktualisiert werden.

Falls Sie Fragen haben, beachten Sie bitte die aktuell zugelassene Fachinformation für Spikevax unter <https://www.swissmedicinfo.ch> oder <https://modernacovid19global.com/>.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Swissmedic Website unter <http://www.swissmedic.ch> zu finden.

Mit freundlichen Grüßen

Thurloch O'criodain

Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP)
Moderna Switzerland GmbH