

Basilea, gennaio 2022

## **Spikevax (vaccino anti-COVID-19 di Moderna)**

**Numero dell'omologazione: 68267**

**Gentili Signore, egregi Signori,** In consultazione con Swissmedic, desideriamo informarla che in Svizzera è stata approvata una nuova stabilità per Spikevax congelato da -25°C a -15°C.

La stabilità per i flaconcini congelati è stata prolungata da 7 mesi a 9 mesi.

- Le condizioni di conservazione rimangono invariate (temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C).
- Entro il periodo di stabilità i flaconcini chiusi possono essere conservati in frigorifero tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni.
- Durante questo periodo è consentito il trasporto per un massimo di 12 ore.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

**Inoltre tale estensione di due mesi potrà essere applicata retroattivamente, purché** siano state rispettate le condizioni di conservazione approvate tra -25 °C e -15 °C.

- I lotti di vaccino prodotti nel corso di dicembre 2021 e gennaio 2022 continueranno a indicare in etichetta il periodo di validità di 7 mesi, finché sarà in corso l'implementazione della modifica.
- La nuova etichetta riportante il periodo di stabilità di 9 mesi sarà implementata per tutti i nuovi lotti prodotti a partire da febbraio 2022. Gli ultimi flaconcini soggetti all'estensione retroattiva del periodo di stabilità saranno dunque i flaconcini riportanti la data di scadenza di agosto 2022 (consultare tabella pagina 2).

**L'estensione delle date di scadenza verrà quindi applicata ai flaconcini in commercio come illustrato nella tabella seguente:**

### Adeguamento al termine appena approvato

Data di scadenza stampata	Data di scadenza aggiornata
Gennaio 2022	Marzo 2022
Febbraio 2022	Aprile 2022
Marzo 2022	Maggio 2022
Aprile 2022	Giugno 2022
Maggio 2022	Luglio 2022
Giugno 2022	Agosto 2022
Luglio 2022	Settembre 2022
Agosto 2022	Ottobre 2022

Facciamo presente che tutte le ulteriori informazioni relative a Spikevax interessate dalla modifica sono in fase di aggiornamento, a seguito della stessa.

In caso di domande, La invitiamo a consultare le Informazioni sul prodotto attualmente approvate per Spikevax all'indirizzo <https://www.swissmedicinfo.ch> o <https://modernacovid19global.com/>

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web de Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch>.

Cordialmente,

Thurloch O'criodain

Responsabile Tecnico (RT)  
Moderna Switzerland GmbH