



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärzttekammer; Landesärztekammern;  
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

**Datum:** 29.08.2022  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Tel:** +43 505 55-36246  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer von Spikevax von 9 auf 12 Monate**

**Spikevax**

**Zulassungsnummer:** EU/1/20/1507/001-003

Zulassungsinhaber: Moderna

Wirksamer Bestandteil: Elasoameran

**Spikevax** wird bei Personen ab 6 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, angewendet.

### **Zusammenfassung:**

wir möchten Sie darüber informieren, dass am 16.08.2022 der Abschnitt 6.3 Dauer der Haltbarkeit in der Fachinformation von Spikevax (Elasoameran) wie folgt aktualisiert wurde:

- Das Produkt kann bei -50°C bis -15°C gelagert werden (anstelle von -25°C bis -15°C).
- In die Fachinformation wurden alternative Lagerungsbedingungen aufgenommen, die unter bestimmten Umständen eine Verlängerung der Haltbarkeitsdauer von 9 auf 12 Monate ermöglichen. Eine Verlängerung ist möglich, wenn das Produkt 9 Monate lang ununterbrochen bei -50°C bis -15°C gelagert wurde. Auf der Grundlage der verfügbaren Stabilitätsdaten wurde bestätigt, dass eine Lagerung von Spikevax (Elasoameran) von bis zu insgesamt 12 Monaten bei -50°C bis -15°C möglich ist.



- Diese Änderung führt jedoch zu einer Verkürzung der zulässigen Verwendungsdauer unter den Bedingungen der Kurzzeitlagerung (d. h. von 2°C bis 8°C) von 30 Tagen auf 14 Tage.
- Es wurden Informationen über die Lagerungsbedingungen der vorgefüllten Spritze hinzugefügt.

Als Ergebnis liefert die Packungsbeilage nun eine alternative Dauer der Produkthaltbarkeit in Abhängigkeit von den verwendeten Lagerbedingungen.

**Bitte beachten Sie, dass das auf den Kartons aufgedruckte Verfallsdatum der 9-monatigen Haltbarkeitsoption entspricht.**

Hier finden Sie eine optische Darstellung der aktuellen 2 möglichen Haltbarkeitsszenarien:

**Option 1:**



**Option 2:**



Die aktuell zugelassenen Haltbarkeitsszenarien lauten wie folgt:

**Ungeöffnete Mehrdosen-Durchstechflasche (0,2 mg/mL und 0,1 mg/mL)**

- 9 Monate bei -50°C bis -15°C.
  - Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank kann der ungeöffnete Impfstoff bei 2°C bis 8°C gekühlt und vor Licht geschützt maximal bis zu 30 Tage gelagert werden. Innerhalb dieses Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport bei 2°C bis 8°C genutzt werden (siehe Abschnitt 6.4).
- 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C



- Die chemische und physikalische Stabilität wurde auch für ungeöffnete Impfstofffläschchen nachgewiesen, wenn sie 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C gelagert werden, vorausgesetzt, dass das ungeöffnete Fläschchen nach dem Auftauen und bei lichtgeschützter Lagerung bei 2 °C bis 8 °C innerhalb von höchstens 14 Tagen verbraucht wird (statt 30 Tagen bei 9-monatiger Lagerung bei -50 °C bis -15 °C).
- Einmal aufgetaut, darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.
- Der ungeöffnete Impfstoff kann bei 8°C bis 25°C bis zu 24 Stunden nach der Entnahme aus der Kühlung gelagert werden.

### **Geöffnete Mehrdosen-Durchstechflasche**

- 19 Stunden bei 2°C bis 25°C
  - Die chemische und physikalische Stabilität bei der Verwendung wurde für 19 Stunden bei 2°C bis 25°C nach der ersten Punktion nachgewiesen (innerhalb der zulässigen Verwendungsdauer bei 2°C bis 8°C und einschließlich 24 Stunden bei 8°C bis 25°C). Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

### **Fertigspritze (0,1 mg/mL)**

- 9 Monate bei -50°C bis -15°C.
  - Nach der Entnahme aus dem Gefrierschrank können Fertigspritzen bei 2°C bis 8°C gekühlt und vor Licht geschützt maximal 30 Tage gelagert werden. Innerhalb dieses Zeitraums können Fertigspritzen bis zu 12 Stunden bei 2 °C bis 8 °C benutzt werden (siehe Abschnitt 6.4).
- 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C
  - Die chemische und physikalische Stabilität wurde auch für ungeöffnete Fertigspritzen nachgewiesen, wenn sie 12 Monate lang bei -50 °C bis -15 °C gelagert werden, vorausgesetzt, dass die Fertigspritze nach dem Auftauen und bei lichtgeschützter Lagerung bei 2 °C bis 8 °C innerhalb von höchstens 14 Tagen verbraucht wird (statt 30 Tagen bei 9-monatiger Lagerung bei -50 °C bis -15 °C).
- Einmal aufgetaut, darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.
- Fertigspritzen können bei 8°C bis 25°C bis zu 24 Stunden nach der Entnahme aus der Kühlung gelagert werden.

Wenn Sie Zweifel an der Haltbarkeit einer bestimmten Charge haben, wenden Sie sich bitte an:  
[globalproductinquiries@modernatx.com](mailto:globalproductinquiries@modernatx.com)

Wenn Sie Fragen haben, lesen Sie bitte die aktuell zugelassene Produktinformation für SPIKEVAX unter  
<https://modernacovid19global.com/>.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Spikevax dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 29.8.2022